



# UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Aplicación del Ciclo de Deming para mejorar la productividad en la línea de inyectables en  
Laboratorios Biomont, Ate– Lima 2018

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:  
Ingeniera Industrial

AUTORA:

Mirian Norma, Muguruza Huarac

ASESOR:

Mg. Ronald Fernando Dávila Laguna

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Gestión Empresarial y Productiva

LIMA- PERÚ

2018

 <b>UCV</b> UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO	<b>ACTA DE APROBACIÓN DE LA TESIS</b>	Código : F06-PP-PR-02.02 Versión : 09 Fecha : 23-03-2018 Página : 1 de 1
--	---------------------------------------	---

El Jurado encargado de evaluar la Tesis presentada por Don (a) :

Mirian Norma Muguza Huarac

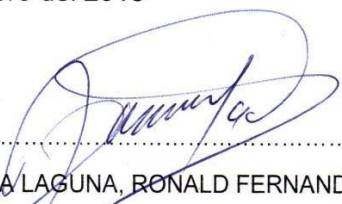
cuyo título es:

"Aplicación del Ciclo de Deming para mejorar la productividad en la línea de inyectables en Laboratorios Biomont, Ate- Lima 2018"

Reunido en la fecha, escuchó la sustentación y la resolución de preguntas por el estudiante, otorgándole el calificativo de:

13 (número) trece (letras).

Los Olivos, 22 de Diciembre del 2018

  
 Mgtr. DÁVILA LAGUNA, RONALD FERNANDO  
 Presidente

  
 Mgtr. RODRÍGUEZ ALEGRE, LINO ROLANDO  
 Secretario

  
 Mgtr. SAAVEDRA FARFÁN, MARTÍN GERARDO  
 Vocal

## **Dedicatoria**

El presente trabajo de investigación está dedicada a mi familia por ser mi motivación y la fortaleza que me da para poder cumplir mis objetivos. A mi madre, a mi padre, a mis hermanos, a mis ángeles que me miran y cuidan desde el cielo; a ustedes abuelita y mirewi cual siempre los llevo presente en todas mis acciones y en mi corazón.

## **Agradecimiento**

Ante todo a Dios por permitirme lograr mis metas trazadas.

A mi familia por su amor y su apoyo incondicional constante en este largo camino profesional, por ellos que me dieron la fuerza y el ánimo de no darme por vencida para conseguir un éxito en mi vida profesional.

### DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, **MIRIAN NORMA MUGURUZA HUARAC CON DNI N° 46128978**, en la senda de cumplir con las disposiciones vigentes consideradas en el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Cesar Vallejo, Facultad de Ingeniería, Escuela Profesional de Ingeniería Industrial, declaro bajo juramento que los documentos que se adjuntan son fidedignos.

Asimismo indico bajo juramento que todos los datos e información que se presenta en la presente tesis son auténticos y veraces. En el caso que hubiera falta, omisión o falsedad asumo los correspondientes procesos investigativos y sanciones de acuerdo a las normas internas de la Universidad.

En concordancia, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, con las normas académicas de la Universidad César Vallejo.

Lima, 17 de Octubre de 2019



.....  
**Mirian Norma Muguruza Huarac**  
**D.N.I. N° 46128978**

## **PRESENTACIÓN**

Señores miembros del jurado:

Pongo a su disposición la tesis titulada “Aplicación del Ciclo de Deming para mejorar la productividad en la línea de inyectables de Laboratorios Biomont S.A en el 2018” En cumplimiento a las normas establecidas en el Reglamento de Grados y títulos de la universidad “César Vallejo” para obtener el título profesional de Ingeniero Industrial.

El documento consta de siete capítulos: Capítulo I: Introducción, incluye los siguiente puntos: Realidad Problemática, Trabajos Previos, Formulación del Problema, Justificación del estudio, Hipótesis, Objetivos, Capítulo II: Método, incluye lo siguiente: Diseño de Investigación, Variables, Operacionalización, Población y Muestra, técnicas e Instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad, Métodos de análisis de datos, Aspectos éticos, Capítulo III: Resultados, Capítulo IV: Recomendaciones, Capítulo V: Conclusiones, Capítulo VI: Recomendaciones, Capítulo VII: Referencias bibliográficas y anexos.

Esperando cumplir con los requisitos de aprobación.

## **RESUMEN**

La presente investigación con título: “Aplicación del ciclo de Deming para la mejorar la productividad en la línea de inyectables de laboratorios Biomont S.A., Ate , 2018”, empresa dedicada al rubro de fármacos veterinarios.

Tiene como objetivo determinar como la aplicación del ciclo de Deming mejora la productividad en la línea de inyectables de Laboratorios Biomont S.A., Ate, 2018”.

La investigación es de tipo aplicada, el nivel descriptivo explicativo y diseño cuasiexperimental ya que la variable independiente es manipulada para ver su significancia en la variable dependiente. La cual la población está definido por los proyectos elaborados dentro de tres meses el cual el mes de octubre es el mes de la retroalimentación del ciclo.

Se aplicó las herramientas para el ciclo de Deming con el fin de constituir una mejora continua para establecer actividades y procesos para mejorar la productividad, margen bruto y margen neto. El cual los datos obtenidos se evaluaran en el SPSS.

Palabras clave: Ciclo de Deming, Rentabilidad, margen bruto y margen neto.

## **ABSTRACT**

La presente investigación con título: “Aplicación del ciclo de Deming para la mejorar la productividad en la línea de inyectables de laboratorios Biomont S.A., Ate , 2018”, empresa dedicada al rubro de fármacos veterinarios.

Tiene como objetivo determinar como la aplicación del ciclo de Deming mejora la productividad en la línea de inyectables de Laboratorios Biomont S.A., Ate, 2018”.

La investigación es de tipo aplicada, el nivel descriptivo explicativo y diseño cuasiexperimental ya que la variable independiente es manipulada para ver su significancia en la variable dependiente. La cual la población está definido por los proyectos elaborados dentro de tres meses el cual el mes de octubre es el mes de la retroalimentación del ciclo.

Se aplicó las herramientas para el ciclo de Deming con el fin de constituir una mejora continua para establecer actividades y procesos para mejorar la productividad, margen bruto y margen neto. El cual los datos obtenidos se evaluarán en el SPSS.

Palabras clave: Ciclo de Deming, Rentabilidad, margen bruto y margen neto.



## INDICE

PÁGINA DEL JURADO	2
DEDICATORIA	3
AGRADECIMIENTO	4
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD	5
PRESENTACIÓN	6
RESUMEN	7
ABSTRACT	8
I. INTRODUCCION	12
1.1. Realidad problemática	13
1.1.1. Diagrama de Ishikawa	15
1.1.2. Diagrama de Pareto	17
1.1.3. Diagrama de Estratificación	20
1.1.4. Matriz de Priorización	22
1.2. Trabajos previos	23
1.2.1. A Nivel Internacional	23
1.2.2. A Nivel Nacional	25
1.3. Teorías relacionadas al tema	28
1.3.1. Variable Independiente: Ciclo de Deming	28
1.3.1.1. Etapas del Ciclo de Deming	28
1.3.1.2. Ciclo de Deming y ocho pasos en la solución de un problema	29
1.3.2. Variable Dependiente: Productividad	30
1.3.2.1. Importancia de la Productividad	31
1.3.2.2. Factores que afectan la productividad	31
1.3.2.3. Mejora de la productividad	32

1.3.2.4. Dimensiones de la productividad	34
1.4. Formulación del problema	34
1.4.1. Problema General	34
1.4.2. Problemas Específicos	35
1.5. Justificación del Estudio	35
1.5.1. Justificación Técnica	35
1.5.2. Justificación Práctica	35
1.5.3. Justificación Económica	35
1.5.4. Justificación Social	36
1.6. Hipótesis	36
1.6.1. Hipótesis General	36
1.6.2. Hipótesis Específicas	36
1.7. Objetivos	36
1.7.1. Objetivo General	36
1.7.2. Objetivos Específicos	37
II. METODO	38
2.1. Diseño de investigación	39
2.1.1. Tipo de estudio	39
2.2. Variables, Operacionalización	39
2.3. Población y muestra	42
2.3.1. Población	42
2.3.2. Muestra	42
2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad	42
2.4.1. Técnicas	42
2.4.2. Instrumento de recolección de datos	42
2.4.3. Validez	42

2.4.4 Confiabilidad	42
2.5. Métodos de análisis de datos	42
2.5.1. Análisis Descriptivo	43
2.5.2. Estadística inferencial	43
2.6. Aspectos éticos	43
2.7. Desarrollo de la propuesta	43
2.7.1. Situación Actual de la Empresa	43
2.7.1.1. Reseña Histórica	43
2.7.1.2. Descripción General de la Empresa	43
2.7.1.3. Organigrama de la empresa	44
2.7.1.4. Laboratorios Biomont a nivel Mundial	45
2.7.1.5. Productos de la empresa	46
2.7.1.6. Comercialización de las formas farmacéuticas	48
2.7.1.7. Diagrama de proceso	51
2.7.1.8. Situación Actual de realización (Pre- Test)	55
2.7.1.9. Análisis de la captura de datos de la situación actual (Pre- Test)	65
2.7.2. Propuesta de Mejora	67
2.7.2.1. Cronograma de implementación	68
2.7.2.2. Presupuesto del proyecto	70
2.7.3. Implementación de la Propuesta	70
2.7.4. Resultados	102
2.7.5. Análisis Económico Financiero	104
III. RESULTADOS	105
3.1. Análisis Descriptivo	106
3.2. Análisis Inferencial	109
IV. DISCUSIÓN	116
V. CONCLUSIONES	118
VI. RECOMENDACIONES	120
VII. BIBLIOGRAFÍA	122
VIII. ANEXOS	126

## **I. INTRODUCCIÓN**

### 1.1. Realidad problemática

Los fármacos; son productos vitales para el consumo del ser humano, para la seguridad de la salud.

La exploración, el rendimiento y comercio de los fármacos internacionalmente está en manos de los países desarrollados, con el control de laboratorios que producen para una demanda a nivel mundial

El incremento intensivo de recientes fármacos, los avances tecnológicos, la producción en etapas cortas, la elección de los productos genéricos, las uniones tácticas entre países productores y empresas transnacionales, la especialización de productos, atribuyendo las normativas legales actuales son elementos destacados para el Comercio Internacional de Fármacos, por los resultados que pueda dar el consumo de fármacos a los seres humanos y a los animales.

Entre los países productores, exportadores e importadores de fármacos se incluyen:

Como se observa en la Tabla 1.

([acento.com.do/2014/opinion/8176046-comercio-internacional-de-farmacos](http://acento.com.do/2014/opinion/8176046-comercio-internacional-de-farmacos))

**Tabla 1: Laboratorios Farmacéuticos más grandes a nivel mundial**

<b>Empresas de Laboratorio</b>	<b>Ventas farmacéuticas</b>	<b>Ingresos</b>	<b>País</b>
	<b>Mil Millones de US\$</b>	<b>Mil Millones de US\$</b>	
Pfizer	44,4	48,4	Estados Unidos
GlaxoSmithKline	38,5	45,5	Reino Unido
Sanofi-Aventis	38,5	9,7	Francia
AstraZeneca	28,7	9,7	Reino Unido
Merck	26,5	26,8	Estados Unidos
Novartis	25,5	39,8	Suiza
Johnson & Johnson	24,9	61,1	Estados Unidos
Roche	22	38,5	Suiza
Lilly	17,6	18,6	Estados Unidos
Wyeth	17,2	22,4	Estados Unidos

En nuestro país, el sector farmacéutico peruano genera un valor anual en el PBI peruano de S/ 918 millones de nuevos soles, un 66.0% de las empresas que manufacturan productos farmacéuticos en el país invierten en algún tipo de innovación; este resultado es mucho mayor al promedio registrado por el resto de rubros industriales. Los laboratorios farmacéuticos en el Perú están supervisados por organismo; DIGEMIND (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.) responsable de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de productos farmacéuticos, en todos sus procesos de fabricación del fármaco; y SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agraria) responsable que proponen y aplica las normas técnico-administrativas relacionados a la inscripción, habilitación, controles y certificación de empresas en el rubro veterinario.

La empresa Laboratorios Biomont. Se ubica en la Av. Industrial 184, Ate - Lima Fundada el año 1960, siendo su actividad principal la fabricación de línea farmacéutica Veterinaria.

La empresa comercializa seis formas farmacéuticas, las de los inyectables, suspensiones orales, pulguicidas, polvos, cremas y tabletas, siendo la forma farmacéutica más comercializada la de los inyectables, las cuales se venden en frascos cilíndricos, en distintas presentaciones; como se observara en la tabla 2.

El problema se presenta en la línea de inyectables, resaltando: errores en rotulaciones, lotes, fecha de expiración y cantidad de producto. Así mismo se presentan errores de documentación de productos terminados sin verificación, no existiendo trazabilidad. Por otra parte en la producción de cada etapa de línea; las puertas de acceso no son herméticas, lo que es causal de contaminación de algunos productos detectados en los análisis microbiológicos. En los procesos se observa fallas en los envasados manuales de líquidos inyectables, falta capacitar al personal en envasado de inyectables por productos, hay frascos mal precintados y se requiere mayor higiene de parte del operario en cuanto a la limpieza de frascos. Respecto a los análisis de gránulos (producto en proceso), hay demoras en tiempos por falta de verificación de equipos ocasionando demoras de aprobación para continuar con el proceso. Por ello mediante las herramientas de Ingeniería Industrial se precisa las fallas para tomar acciones correctivas en la investigación de la mejora de la producción. (Fuente: Laboratorios Biomont).

**Tabla 2: Cantidad de productos y presentaciones de las formas farmacéuticas.**

<b>CANTIDAD DE PRODUCTOS Y PRESENTACIONES TOTALES</b>			
Forma farmacéutica	N° de productos	N° de presentaciones	Porcentaje de presentaciones
Inyectables	46	149	60%
Suspensiones Orales	17	64	25%
Cremas	6	10	4%
Pulguicidas	5	14	6%
Polvos	5	11	4%
Tabletas	1	2	1%
<b>TOTAL</b>	<b>80</b>	<b>250</b>	<b>100%</b>

Fuente: Laboratorios Biomont

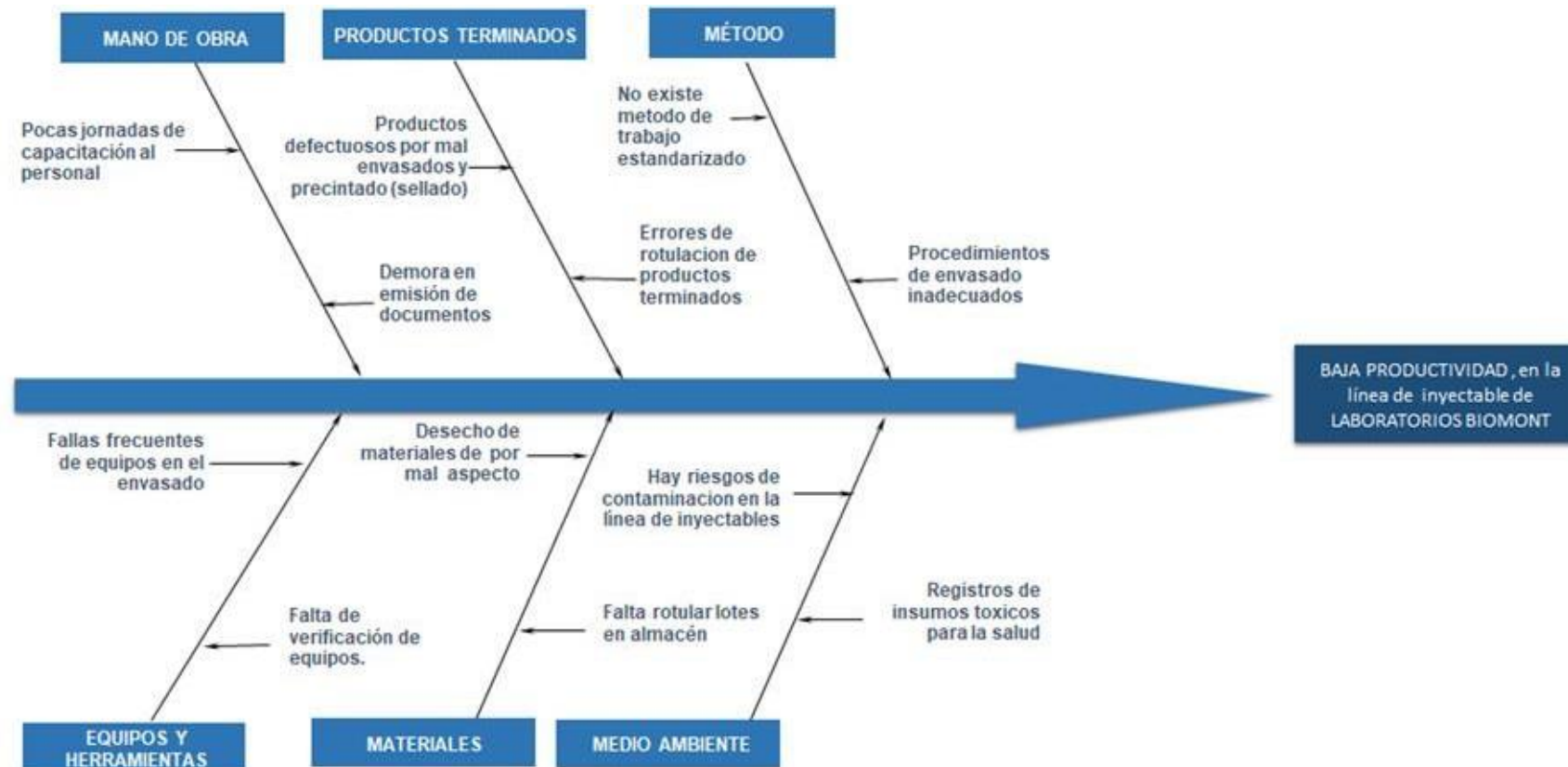
Nota: Moneda S/. (Data de Enero a Diciembre 2015 al 2017 de la empresa Laboratorios Biomont).

De los 80 productos que la empresa Laboratorios Biomont comercializa, solo los 26 productos generan el 80 % de todas sus ventas, la mayoría de productos que pertenecen a lista de Productos “A” pertenecen a la forma farmacéutica de los inyectables.

#### **1.1.1. Diagrama de Ishikawa**

Mediante esta herramienta se prosigue a buscar las probables causas y mediante la lluvia de ideas o tormenta de ideas se identifican las causas y se analizan considerando las más importantes para luego ubicar en la gráfica mediante consenso de los que integran el equipo de trabajo, luego se define cuáles son las más relevantes previo análisis de los mismos.

Figura 1: Diagrama de Ishikawa



Fuente: Elaboración propia



En la figura 1 se tiene el registro de causas que originaron la baja productividad siendo determinante para la empresa ya que nos permite saber que acciones realizar para mejorar la situación problemática.

### 1.1.2. Diagrama de Pareto

Previo a la construcción del diagrama se hizo un trabajo de recopilación de información con la finalidad de tabular cada causa y establecer los parámetros de que nos permita ordenar cuantitativamente y en forma descendente las causas más registradas en el diagrama anterior.

**Tabla 3: Detalle de incidentes Registrados**

Nº	Detalles de Incidentes Registrados (Fecha de Verificación: Abril 15-2018)			
	Actividades	Total de Productos	Defectuosos	Mal Envasados
1	Productos envasados	400	50	
2	Envasado	400		30
3	Productos rotulados	400	22	
		Total emitidos	Atendidos	Pendientes
4	Emisión de documentos	50		25
		Total items	Rotulados	Pendientes
5	Rotulación de almacén	200	180	20
		Total de equipos	Total de verificación	Pendientes
6	Verificación de equipos	20	6	14
		Registro de fallas		
7	Equipos defectuosos	8		
		Totales	Tóxicos	
8	Registro de insumos	40	7	
		Total	No estandarizados	
9	Métodos de trabajo	10	6	
		Items desechados		
10	Materiales con mal aspectos	4		
		Totales	Con riesgo de seguridad	
11	Zonas de línea de inyectables	4	1	
		Programadas	Pendientes	
12	Capacitaciones	4	2	

Fuente: Elaboración propia

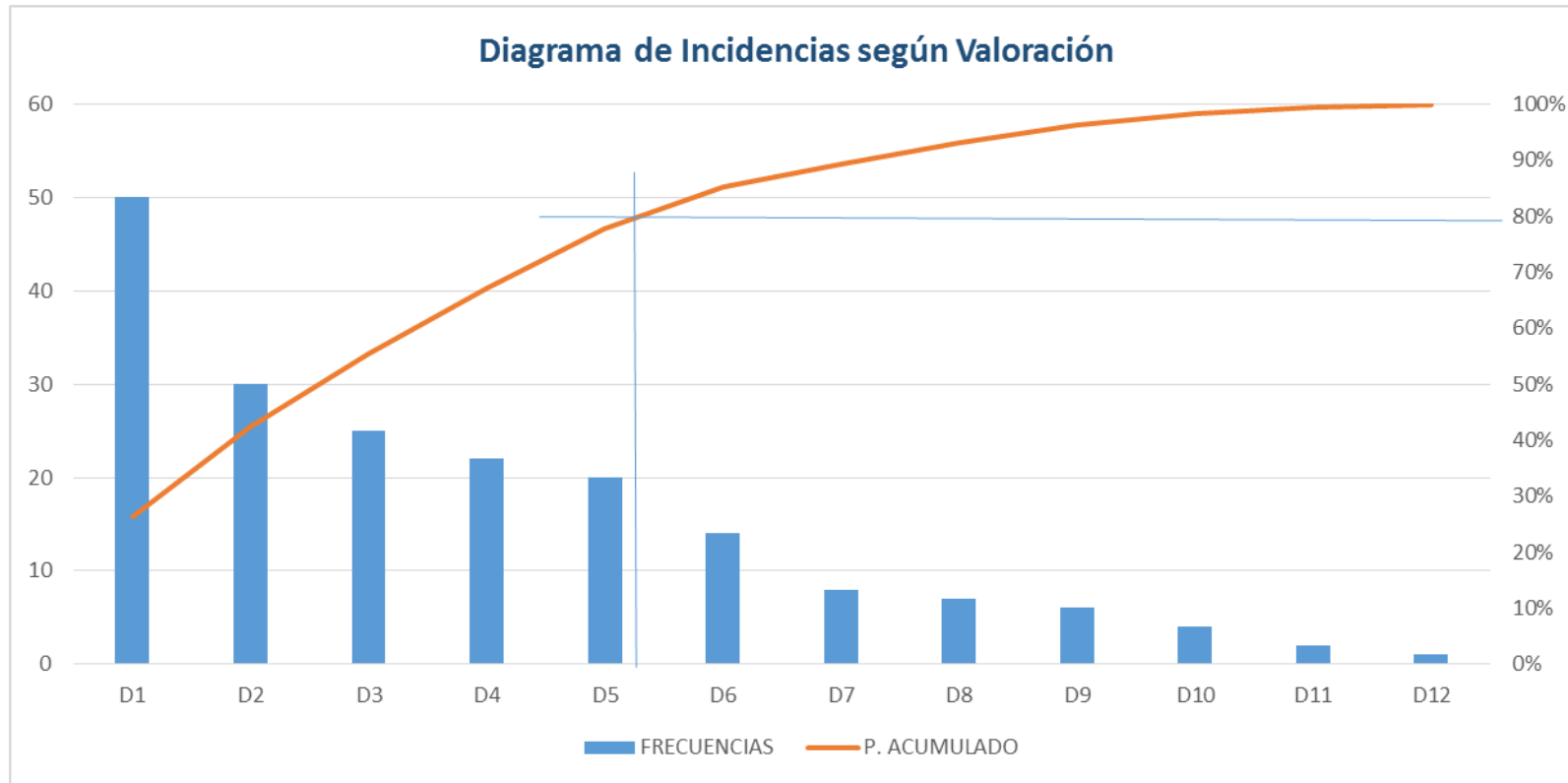
**Tabla 4: Registro de incidentes según frecuencias**

N° De Incidencias	Incidencias	Frecuencia	F. Acumulado	P. Acumulado
D1	Productos defectuosos por mal envasado y precintado (sellado)	50	50	26%
D2	Procedimiento de envasado inadecuado	30	80	42%
D3	Demoras en emisión de documentos	25	105	56%
D4	Errores de rotulación de productos terminados	22	127	67%
D5	Falta rotular lotes de almacén	20	147	78%
D6	Falta de verificación de equipos	14	161	85%
D7	Fallas frecuentes de equipos en el envasados	8	169	89%
D8	Registro de insumos tóxicos para la salud	7	176	93%
D9	No existe métodos de trabajo estandarizados	6	182	96%
D10	Desechos de materiales por mal estado	4	186	98%
D11	Pocas jornadas de capacitación al personal	2	188	99%
D12	Hay riesgo de contaminación en zonas de la línea de inyectables	1	189	100%

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 4 se observan las incidencias registradas, que nos permite identificar cuáles son más relevantes al momento de analizar e interpretar el cuadro, llegando a la conclusión que son los productos defectuosos por el mal envasado, los malos procedimientos de envasado, las demoras de emisión de documentos, los errores de rotulación y la falta de rotulación también registrada en el almacén.

**Figura 2: Diagrama de Pareto de las incidencias registradas**



Fuente: Elaboración propia

Según la Figura 2 se observa las incidencias registradas, siendo más relevantes las 4 primeras por ser más frecuentes que causan la baja productividad.

Para justificar la metodología que se utiliza en la presente investigación, se realiza el diagrama de estratificación.

**1.1.3. Tabla 5: Diagrama de Estratificación**

<b>Cuadro de estratificación de temas que van relacionados con actividades que causan baja productividad</b>				
<b>Actividades por cada causa</b>	<b>GESTION</b>	<b>PROCESO</b>	<b>CALIDAD</b>	<b>TOTAL</b>
Productos defectuosos por mal envasado	0	1	1	2
Procedimiento de envasado inadecuado	0	1	1	2
Demoras en emisión de documentos	1	1	0	2
Errores de rotulación de productos terminados	0	1	0	1
Falta rotular lotes de almacén	0	1	0	1
Falta de Capacitación al personal	1	1	1	3
Hay riesgo de contaminación en área de producción	0	1	1	2
Falta de verificación de equipos	0	1	0	1
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>14</b>

Fuente: Elaboración Propia

En la Tabla 5, se ordenó las actividades.

Dónde:

“1”: Es la causa directa ya sea tema de gestión, proceso, mantenimiento o calidad.

“0”: Es la causa no directa con dichos procesos.

Se concluye que fallan mayormente los procesos por lo que procedemos a  
Como se observa en la Figura 3, resaltando fallas relevantes en los procesos.

**Figura 3: Gráfico de las causas de la baja productividad**



Fuente: Elaboración propia

En la Figura 3, después de efectuar el conteo de las fundamentales causas en la línea de inyectables se observa que es relevante el proceso seguido de la calidad.

**1.1.4. Tabla 6: Matriz de priorización**

CONSOLIDADO \$ DE PROBLEMA POR AREA	Medición	Mano de Obra	Materiales	Ambiente de trabajo	Equipos	Métodos de trabajo	NIVEL DE CRITICIDAD	Total de problemas	Tasa porcentual de problemas (%)	Impacto	Calificación (0.100)	Prioridad	Medidas a tomar
GESTIÓN	2	1	1	1	0	2	ALTO	7	16.67	3	44	3	Planeamiento
PROCESOS	5	5	1	5	3	4	ALTO	23	54.76	9	80	4	Ciclo de Deming
CALIDAD	4	1	3	1	2	1	MEDIO	12	28.57	6	60	1	Calidad Total
Total de Problemas	11	7	5	7	5	7		42	100	18	184	8	

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 6 como observa que hay mayores defectos en los procesos siendo importante minimizar las fallas presentadas, por lo que se recomienda el uso del Ciclo del Deming como variable independiente para resolver los problemas de la línea de inyectables en el presente estudio.

## **1.2. Trabajos previos**

### **1.2.1. A Nivel Internacional**

**SANCHEZ. “Aplicación de las 7 herramientas de la calidad a través del ciclo de mejora continua de Deming en la sección de hilandería en la fábrica pasamanería S.A”. Tesis (Ingeniero Industrial), Universidad de Cuenca, Escuela de Ingeniería Industrial, Ecuador, 2013.**

Tuvo como objetivo crear medidas que permitan modificar las etapas que tienen fallas, para conservar la calidad del sistema de producción. En la etapa de Lapeado se usa instrumento, luego se sigue con la implementación de los instrumentos restantes en las distintas etapas de hilatura, que se produce el método de las herramientas de calidad que son utilizadas continuamente y apuntando constantemente la mejora para impulsar una cultura de análisis de datos mediante este ciclo de mejora. Asimismo se podrá trazar los resultados para tener la solución, con lo cual definiremos nuevos planes, nuevas formas de trabajo, o variaciones en los procesos en sí.

La tesis es importante porque aporta a la presente investigación desde el corregir los procesos mediante la implementación de las 7 herramientas de calidad mejorando los tiempos, en la cual la herramienta implantada se vuelve muy importante.

**CAMPAÑA. “Plan de mejora continua de los procesos productivos para reducir los defectos en los productos lácteos elaborados por la Pasteurizadora San Pablo”. Tesis (Ingeniería Industrial). Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ingeniería en sistemas electrónica e industrial – Ecuador, 2013.**

Tuvo como finalidad observar el progreso de las etapas ineficaces en los lácteos trabajados por la Pasteurizadora. El diseño del proyecto es descriptivo y aplicada. El estudio abarca las características de un Proyecto de Mejora, donde están basadas en los ISO 9001, ISO 9004 y en el PHVA para Mejorar la Calidad que interviene en la simplificación de errores. Se propuso de mejorar un 62.7% y un indicador de 0.026% de productos fallados, donde supero con éxito los procesos utilizando el PHVA. Con la capacitación al operario en la función adecuada del LactoScan, se mejoró la calidad de los productos y se buscó los errores que

ocasionaron con el aguaje de la leche. En conclusión se observa que a través del análisis de los diagramas, se identificó que las etapas de producción tienen las fallas, por la ausencia de desempeño y responsabilidad de los operarios que no están lo suficientemente capacitados en los procedimientos establecidos

Aporta la tesis al análisis mediante hacer la mejora continua ya que se incide en el perfeccionamiento de los procesos que permiten mejorar el proceso de producción.

**MIRANDA. “Diseño de mejoramiento en los procedimientos de la línea de tubos de horno aplicando el Ciclo de Deming en la empresa MABE S.A.” Tesis (Ingeniero Industrial), Universidad de Guayaquil, Facultad de Ingeniería Industrial. Guayaquil– Ecuador, 2015.**

Como por objetivo se propone la disminución de equivocaciones en el área de tubos, precisamente la etapa de hornear, que perfeccionara la constante operación y mediante la producción emplea los procedimientos de Deming cuya finalidad es el estudio de observación. Su medición se emplea distintos mecanismo de mejorar con recolectar información de estudio con el esquema donde detallan muy clara los errores que afrontan en el campo. Se usa el histograma para determinar el origen principal impulsando una cultura. Se finaliza que se obtuvieron las mejoras en el proceso; a nivel de la mano de obra, de esta forma minimizando las fallas en el área de tubos.

**PEÑA HERRERA. Gestión de recursos para la implementación de una nueva línea de producción de baldes de volquetas, para aumentar la productividad de servicios en la empresa Metalcar C.A. Tesis (Ingeniero Industrial), en la Universidad de Guayaquil, Facultad de Ingeniería, Guayaquil – Ecuador, 2014.**

Como objeto fue ampliar la productividad mejorando el servicio de producción de baldes de la empresa Metalcar C.A. La metodología es aplicada, usa un método deductivo, cuyo nivel es descriptivo explicativo con una perspectiva cuantitativa y cuasi experimental de un alcance longitudinal. En terminación se corrige los errores en la falta de materiales, se corrigió también las falencias encontradas en la programación y planificación, uso incorrecto de los materiales y fallas en los diseños.



Se genera de la presente tesis se da con el uso de diagramas tales como: Pareto, DOP y el DAP.

**LÓPEZ. Análisis y propuesta de mejoramiento de la producción en la empresa Vitefama”. Tesis (Ingeniero Industrial). Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca – España, 2013.**

Tuvo como objetivo plantear, analizar y proponer mejoras con relación al proceso de planear, programar y controlar la producción de la empresa. El método usado es de tipo aplicada y explicativa. Se encuentran: por medio del estudio económico, se alcanzó determinar los beneficios o pérdidas al instante de tener la cantidad permitida de producción y así poder implantar de tergiversar al instante de elaborar los muebles, realizando el estudio desde la planificación de los procesos productivos. Se destacó la importancia del plan del cual ejecutara el control de inventario y establecer los pedidos que deben realizar, teniendo impacto en la mejora del control y la producción.

En esta tesis se refleja el importante objetivo de mejorar los procesos, cuyos resultados se reflejan en perfeccionar de la productividad.

### **1.2.2. A Nivel nacional**

**ROSAS. “Implementación del ciclo Deming para incrementar la productividad en el área de picking de la empresa corporación Lindley, Lima, 2017”. Tesis (Ingeniero Industrial), Universidad César Vallejo, Escuela de Ingeniería Industrial, Lima, Perú, 2017.**

Como fin fundamental del estudio es acrecentar la productividad cuyo objeto es afianzar las entregas, desarrollar la comodidad de vida del personal y efectuar con la organización del total de pedidos en menos tiempo, el estudio está ejecutándose para conceder una impresión positiva en el aumento del rendimiento que es una de la práctica realizar más con los recursos minimizando el costo por reproceso y valorar al máximo los bienes. La investigación tiene como marco metodológico el tipo aplicada, cuantitativo y explicativo, cuyo diseño es cuasi experimental, la productividad en el área de picking mejoró

de 0.6700 a 0.8507 con la nueva metodología implantada.

La tesis es sobresaliente en el estudio en vista que se mejora la productividad con la implementación de Deming, se mejoró las medias de la productividad, mostrados en los resultados, confirmado a un nivel significativo. De los resultados obtenidos de los datos después de ser aplicado de la mejora, reflejando un modelo de ejemplo como mejora para ser incorporado en otros tipos de procesos.

**BECERRA, Marcos. “Mejora continua del proceso de refrigeración industrial para mejorar la calidad de los productos cárnicos en el área de perecibles de la empresa hipermercados Tottus S.A.”. Título (Ingeniero Industrial), Universidad Cesar Vallejo, escuela profesional de ingeniería industrial, Lima, 2017.**

El objetivo es establecer la mejora de la refrigeración industrial de la calidad de los productos instaurar el dominio de sus variables por la mejora y la calidad en la investigación cuya falla primordial se reúne en las mermas por que los productos están fuera del rango de temperatura, a causas del rompimiento de la cadena de frio del producto y deficiencias de equipos, la población estuvo conformado por las mediciones efectuadas a los productos en el área de perecibles realizadas por un periodo de 16 semanas y se considera como muestra en la población. En conclusión respecto al objetivo específico 1, 2 y 3, tuvieron resultados iguales que determinaron el proceso de refrigeración industrial mejora la calidad realizada de los productos cárnicos con una significancia de 0,000, y con una disminución de medias de 3,106%.

Se concluyó que la investigación del proyecto se relaciona con esta tesis con las dos variables, con la mejora continua se pudo procesar la información encontrada para lograr la aplicación de la metodología.

**FERNÁNDEZ, Rosmery. “Aplicación del Ciclo de Deming para incrementar la productividad del área de ventas de construcción civil de Siderperú”. Título (Ingeniero Industrial), Universidad Cesar Vallejo. Lima – Perú, 2016.**

El estudio tuvo como finalidad es crecer el rendimiento mediante el Ciclo de Deming. Al principio, la población y muestra son las toneladas métricas vendidas por 6 meses, que

alcanzo como herramientas de medición la eficiencia, eficacia y efectividad de los mismos. Finalizando que la productividad mejoro en un 20.52% de un 82.50% a 103.20%, en la cual se aceptaron la hipótesis general y a la vez rechazar la hipótesis nula de la investigación.

En el término, la investigación es como modelo a incrementar la productividad en la línea de inyectables, de esta manera se lleva a cabo con el objetivo de la cantidad de productos inyectables utilizando eficiente y eficazmente todos los recursos.

**ROJAS. Propuesta de un sistema de mejora continua, en el proceso de producción de productos de plástico domésticos aplicando la metodología PHVA. Tesis (Ingeniero Industrial). Universidad San Martín de Porres, Facultad de Ciencias e Ingeniería, Lima – Perú.**

La finalidad fue establecer un mejoramiento del desarrollo productivo; del rubro de plásticos procedente del polipropileno. La metodología de la investigación es de tipo pre experimental. En la cual, se implementó la redistribución de planta, accedió el reordenamiento de las áreas, adquisición de maquinarias y acciones de mejoras, donde se logró reducir en 14.70 minutos el proceso, mejoras en los indicadores con un 16.32% para ganchos chupón, 35.83% para ganchos bisagra y 90% para coladores, de acuerdo con los indicadores de eficacia, 81% para los ganchos chupón, 80% para bisagra y 99% para los coladores.

Es fundamental el aporte de la tesis al presente estudio por mediante la redistribución de planta se logró el reordenamiento reduciendo tiempos ociosos, mejorando la productividad.

**CASTREJÓN Y MARQUINA. Propuesta de mejora en los procesos de la planta de inspecciones técnicas vehiculares ITEV S.A.C. Cajamarca para mejorar la productividad. Tesis (Ingeniero Industrial). Universidad privada del Norte, Facultad de Ingeniería, Lima – Perú, 2015.**

El objetivo fue resolver fallas de tiempos, salud ocupacional, sistemas de cronograma de servicio; a través de otros; se empleó instrumentos conocidos de métodos, como toma de tiempos, hombre – máquina y ergonomía. La investigación es tipo aplicada cuyo diseño fue pre experimental y se manejó también el Westinghouse, así como puntuación final REBA, para evaluar la manera de trabajo que se emplea. Se instauró los indicadores; dieron las

siguientes soluciones; para la efectividad de procesos un 21.73 %, la eficiencia un 75 %; que por cada sol invertido se ganaba S/. 0.88, después obtenemos que por cada sol invertido de gana S/. 9.80. La tesis referida es de gran contribución para la investigación por la propuesta de mejora, que contribuirá al sector industrial a mejorar progresivamente los procesos.

### **1.3. Teorías relacionadas al tema**

#### **1.3.1. Variable Independiente: Ciclo de Deming**

##### **Definición**

Bonilla, Díaz, kleeberg y Noriega, (2012).define que:

“La mejora se fundamenta en una cultura organizacional de profundos valores, donde el primordial de aquellos es el enfoque al cliente; es también vital contar con un liderazgo de la alta dirección que apoye y reconozca las iniciativas del personal, siendo una herramienta el Ciclo de Deming” (p.31)

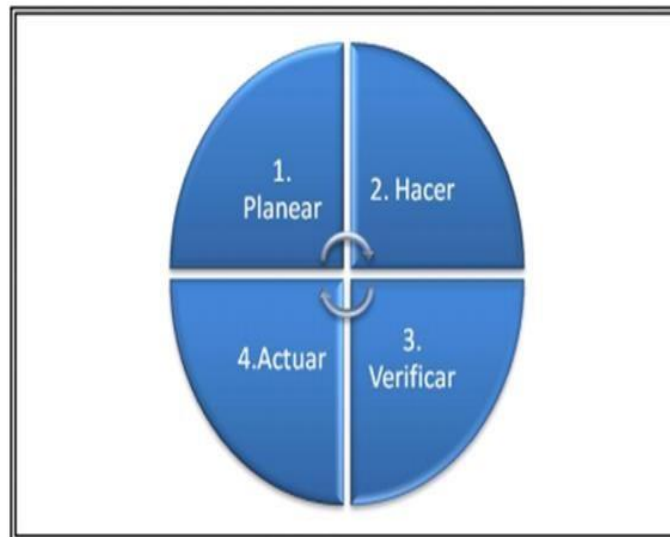
Fernández (2014) señala que es “una estrategia que busca la mejora continua de la calidad a través de cuatro pasos (planificar, hacer, verificar y actuar) a partir de su aplicación estandarizar y sistematizar procesos, afín de alcanzar los objetivos planteados en la organización” (p.31).

##### **1.3.1.1. Etapas del Ciclo de Deming**

Según Bonilla, Díaz, kleeberg y Noriega, (2012)

Las etapas genéricas del proceso de mejora continua se basan en el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) (p. 39).

**Figura 4: Ciclo de Deming**



Fuente: Elaboración propia

#### **1.3.1.2. Ciclo de Deming y Ocho pasos en la solución de un problema.**

Se define en la Tabla 7.

**Tabla 7: Ciclo de Deming y Ocho pasos en la solución de un problema**

ETAPAS DEL CICLO	Nº PASO	NOMBRE DE PASO	TECNICAS QUE PUEDE USAR
<b>PLANEAR</b>	1	Definir y analizar la magnitud del problema.	Pareto, hoja de verificación, histograma, Hojas de control.
	2	Buscar todas las posibles causas	Observar el problema, lluvia de ideas, diagrama de ishikawa
	3	Investigar cual es la causa más importante.	Pareto, estratificación, d. de dispersión, diagrama de ishikawa
	4	Considerar las medidas de remedio.	Por qué...necesidad Qué...objetivo Dónde...lugar Cuánto...tiempo y costo Cómo...plan
<b>HACER</b>	5	Poner en práctica las medidas remedio.	Seguir el plan elaborado en el paso anterior
<b>VERIFICAR</b>	6	Revisar los resultados obtenidos.	Histograma, Pareto, Hojas de control, hoja de verificación.
<b>ACTUAR</b>	7	Prevenir la recurrencia del problema.	Estandarización, inspección, supervisión, hoja de verificación, cartas de control.
	8	Conclusión	Revisar y documentar el procedimiento seguido planear el trabajo

Fuente: Implantación de un sistema de calidad norma ISO 9001:2008 Alfonso Fernández

Hatre

### 1.3.2. Variable Dependiente: Productividad

#### Definición

Según Gutiérrez, (2010), la productividad tiene que ver con los efectos que se alcanza en un proceso, por lo que aumenta la productividad es conseguir resultados fundamentando los recursos empleados. (p.20).

Según Interconsulting Bureau S.L. (2013) se tiene que:

La Productividad es la relación existente entre la cantidad producida y los recursos empleados. En el tema de fabricación permite evaluar el rendimiento. Cuando se habla de los empleados la productividad significa rendimiento; ser productivo es, cuando con un número de insumos empleados en un determinado plazo se obtiene la mayor cantidad de productos; en relación a maquinarias y equipos se refiere a características técnicas. En conclusión, la productividad es la resultante de combinarla efectividad con la eficacia; de tal manera que la productividad se puede obtener del cociente entre efectividad y eficiencia (pp.5-6).

Fernández (2013), refiere que:

La productividad se encuentra fuertemente vinculada con una mejora sustancial tanto en el rubro empresarial como en lo referente a calidad, entonces si se incrementa la productividad también la calidad incrementa y por ende la eficiencia de los procesos sería mayor. Este aumento genera obtener precios más competitivos y la oportunidad de obtener nuevos clientes (p.8)

#### **1.3.2.1 Importancia de la Productividad**

Según Quesada y Villa (2007).

Su importancia radica en la relación existente con el nivel o calidad de vida, las tasas de inflación o desempleo, y con todo lo que genera un beneficio económico o social. Las empresas se encuentran haciendo uso de la tecnología, la administración y el incremento de la motivación enfocado hacia el trabajador, para orientarse hacia la búsqueda de la mejora de la Productividad. (pp. 17-18).

#### **1.3.2.2. Factores que afectan la Productividad**

Según Interconsulting Bureau S.L. (2013)

Existen factores externos en donde se visualizará [...] la competencia, la demanda y la regulación ejercida sobre el Gobierno, estos factores están fuera de control de la empresa y ya sea positiva o negativamente pueden influir en la salida de la producción y en la distribución [...]. (p.11).

**Figura 5: Factores externos que afectan la productividad.**



Fuente: Interconsulting Bureau S.L. (2013, p.11)

### **1.3.2.3. Mejora de la Productividad**

Según Interconsulting Bureau S.L. (2013)

Una manera consiste en [...] la productividad es tratar de llevar a cabo un cambio positivo en los métodos [...]. Esto para obtener resultados.

Ejemplo de esto sería el automatizar los procesos que se realizan de forma manual, la exactitud en ejecutar las tareas, o el obtener de los trabajadores el mayor esfuerzo (p.41).

Según Quesada (2007)

Para mejorar la productividad se tiene que seleccionar apropiadamente las técnicas a emplear, basadas en la empresa y su entorno; además, se debe planificar la forma de implementar las técnicas seleccionadas (p. 20).



**Tabla 7: Técnicas para el Mejoramiento de la productividad**

<i>Tecnología</i>	<i>Empleados</i>	<i>Materiales</i>	<i>Producto</i>	<i>Procesos o Tareas</i>
Diseño asistido por computadora	Incentivos financieros individuales / grupales	Control de Inventarios	Ingeniería de valor	Factores Humano (ergonomía)
Manufactura asistida por computador	Promoción de empleados	Planeación del requerimiento de materiales	Diversificación de productos	Procesamiento de datos
CAM integrada	Enriquecimiento del puesto	Inventarios Justo a tiempo	Simplificación de productos	Reingeniería
Robótica	Ampliación /rotación del puesto	Reciclamiento y reutilización de materiales	Investigación y desarrollo	
Simulación	Participación de trabajadores			
Administrador del mantenimiento	Mejoramiento de las condiciones de trabajo			
Reconstrucción de máquinas	Capacitación			
Tecnología digital	Reconocimiento			
Ingeniería simultanea / concurrente	Cero defectos			
Video conferencias de escritorio	Flexibilidad de tiempos			

Fuente: Definición de mejora de productividad según Quesada (2010).

#### 1.3.2.4. Dimensiones de la Productividad

**Figura 6: Formula de Productividad**

<b>Productividad = Eficiencia X Eficacia</b>		
$\frac{\text{Unidades productos}}{\text{Tiempo total}}$	$\times \frac{\text{Tiempo útil}}{\text{Tiempo total}}$	$= \frac{\text{Unidades producidas}}{\text{Tiempo útil}}$

Fuente: Gutiérrez, 2010, p. 21

##### **Eficiencia**

Gutiérrez (2010) indica que es “la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados (p.20).

Según Interconsulting Bureau S.L. (2013)

[...] Es el resultado entre la producción que realmente ha obtenido la empresa y la producción esperada, de tal forma que está íntimamente relacionada con el uso de recursos [...] (p. 6).

##### **Eficacia**

Gutiérrez (2010) indica que se realizan las actividades planeadas y se alcanzan los resultados planeados (p.20).

Para Cruelles (2011)

La eficacia se encuentra ligado a lograr los objetivos. Esta se encuentra relacionada con el alcance o logro de lo señalado como meta. "Realizar las cosas de forma correcta". (p.11).

#### **1.4. Formulación del problema**

##### **1.4.1. Problema general**

¿De qué manera la aplicación del Ciclo de Deming mejorará la productividad en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018?

### **1.4.2. Problemas Específicos**

#### **1.4.2.1. Problemas específico 1**

¿De qué manera la aplicación del Ciclo de Deming mejorará la eficiencia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018?

#### **1.4.2.2 Problema específico 2**

¿De qué manera La aplicación del Ciclo de Deming mejorará la eficacia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018?

### **1.5. Justificación del Estudio**

Se presentó el proyecto que nos permitirá hacer uso de las bases de aplicación, por lo que se desarrollara grandes beneficios de la mejora, eliminando los errores en los procesos, en el cual se obtendrá mejorar la productividad en la línea de inyectables en Laboratorios Biomont.

#### **1.5.1. Justificación Técnica**

Desarrollada la implementación se accede a mejorar la productividad en cada una de sus procesos, donde se busca ejecutar los objetivos, en la cual se solucionara los errores que origina la baja productividad de la línea de inyectables, generando eficiencia y eficacia adecuada dando una solución positiva y dar a la empresa un valor agregado, de esta manera mejorar la productividad en Laboratorios Biomont.

#### **1.5.2 Justificación Práctica**

La finalidad del proyecto es aplicar los estudios de la mejora para lograr una buena productividad, que permite solucionar el problema más relevante que no está bien definido en el proceso, para poder mejorar la productividad en laboratorios Biomont.

#### **1.5.3. Justificación Económica:**

Es importante para Laboratorios Biomont, desarrollar mejoras ya que eso permitirá reducir gastos en reprocesos, así como mejorará el sistema productivo generando mayores ingresos a la empresa y por ende su crecimiento.

#### **1.5.4. Justificación Social**

La investigación nos contribuye a preparar a los colaboradores de Laboratorios Biomont con la finalidad de desarrollar sus competencias en el rubro y de este modo informarse de los procedimientos establecidas según la organización regulatoria SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agraria). Y así ser más reconocido en el mercado extranjero y nacional.

### **1.6. Hipótesis**

#### **1.6.1. Hipótesis General**

La Aplicación del Ciclo de Deming mejora la productividad en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

#### **1.6.2. Hipótesis específicas**

##### **1.6.2.1. Hipótesis específico 1**

La Aplicación del Ciclo de Deming mejora la eficiencia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

##### **1.6.2.2. Hipótesis específico 2**

La Aplicación del Ciclo de Deming mejora la eficacia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

### **1.7. Objetivos**

#### **1.7.1. Objetivo General**

Determinar como la Aplicación del Ciclo de Deming mejora la productividad en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

## **1.7.2. Objetivos específicos**

### **1.7.2.1. Objetivo específico 1**

Determinar como la aplicación del Ciclo de Deming mejora la eficiencia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

### **1.7.2.2. Objetivo específico 2**

Determinar como la aplicación del Ciclo de Deming mejora la eficacia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

## **II.**

## **MÉTODO**

## **2.1. Diseño de Investigación**

### **La investigación es cuasi experimental.**

Hernández, Fernando y Baptista (2014) Los diseños cuasi experimentales, son diseños son diseños de un solo grupo de control cuyo grado de control es mínimo. En ciertas ocasiones los diseños pre experimentales sirven como estudios exploratorios, pero sus resultados deben observarse con precaución (p.137).

#### **2.1.1. Tipo de estudio:**

##### **Aplicada**

Por su estudio del proyecto es de tipo aplicada, la que se busca la solución del problema práctico basado en Deming y lograr mejorar la productividad en la línea de inyectables.

##### **Longitudinal.**

Es longitudinal debido a que se toma los datos a través de un e tiempo programado.

## **2.2 Variables, Operacionalización**

**Tabla 9: Operacionalización de la Variable Independiente**

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	FORMULA	HERRAMIENTA	ESCALA DE MEDICION
VI. CICLO DE DEMING	Bonilla, Diaz, kleeberg y noriega, (2012).define que: "La mejora continua se fundamenta en una cultura organizacional sólida de profundos valores, donde el primordial de aquellos es el enfoque al cliente; es también vital contar con un liderazgo de la alta dirección que apoye y reconozca las iniciativas del personal (p.31)."	El ciclo de Deming se medirá con los indicadores de las dimensiones programar, hacer, verificar y actuar y se obtendrá los datos mediante las fichas de recolección de datos	Planificar	Cumplimiento de actividades programadas	$\frac{AR \times 100}{AP}$ AR: actividades realizadas AP: actividades planificadas	Ficha de recolección de datos	Razón
			Hacer	Implementación del sistema de Gestión	EC x (PID-EPD) EC= Evaluación de capacitación PID= Producción Individual diaria EPD= Errores en producción diaria		
			Verificar	Nivel de cumplimiento del producto	$\frac{CPR \times 100}{CPP}$ CPR: Cantidad de productos realizados CPP: Cantidad de productos programados		
			Actuar	Levantamiento de observaciones	$\frac{OR \times 100}{OT}$ OR: Observaciones Resueltas OT: Observaciones Totales		

Fuente: Elaboración Propia



**Tabla 10: Operacionalización de la Variable Dependiente**

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	FORMULA	HERRAMIENTA	ESCALA DE MEDICION
V.D. PRODUCTIVIDAD	Según Gutiérrez, (2010), la productividad tiene que ver con los resultados que se obtienen en un proceso o un sistema, por lo que incrementar la productividad es lograr mejores resultados considerando los recursos empleados para generarlos. (p.20).	La productividad se mide con los indicadores de las dimensiones eficiencia y eficacia y se obtiene los datos cuantitativos mediante las fichas de recolección de datos	Eficiencia	Tiempo de proceso	$\frac{TA \times 100}{TE}$ TA: Tiempo alcanzado TE: Tiempo esperado	Ficha de recolección de datos	Razón
			Eficacia	Cantidad de productos	$\frac{PR \times 100}{PP}$ PP: Productos programados PR: Productos realizados	Ficha de recolección de datos	Razón

Fuente: Elaboración Propia

## **2.3. Población y muestra**

### **2.3.1. Población**

Es el grupo de todos los casos que conforman con un orden de definiciones. (Hernández, Fernando y Baptista, 2014, p 174).

En la investigación, la población de estudio estará conformada por los registros de producción durante el periodo de agosto a noviembre del 2018, siendo los registros semanales de acuerdo al protocolo de trabajo establecido.

### **2.3.2. Muestra**

LERMA, Héctor. (2009) La muestra es un subconjunto de la población. (p. 73)

La muestra será igual a la población del estudio.

## **2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad**

### **2.4.1. Técnicas**

Las técnicas aplicadas: Análisis documental y Observación de Campo.

### **2.4.2. Instrumentos de recolección de datos.**

Como para la medición: Fichas de recolección de datos, archivos.

### **2.4.3. Validez**

La validez del contenido de los instrumentos, fichas de recolección de datos, será realizado por juicio de tres ingenieros expertos, como también la matriz de consistencia, coherencia, suficiencia y calidad.

### **2.4.4. Confiabilidad**

La presente investigación se efectuara verificando que los resultados obtenidos se obtengan directamente del área de estudio.

## **2.5. Métodos de análisis de datos**

### **2.5.1. Análisis Descriptivo**

Se analizará el comportamiento de la muestra que es materia de estudio, haciendo uso de la media, mediana varianza, desviación estándar, asimetría, y la normalidad.

### 2.5.2. Análisis inferencial

Se realizará para la contrastación de la hipótesis y la comparación de medias, donde se verifica la hipótesis nula o hipótesis alterna. El método de análisis de datos será el software SPSS versión 23 para el análisis estadístico.

## 2.6. Aspectos éticos

El investigador se compromete a respetar la veracidad de los resultados, la confiabilidad de los datos obtenidos, así como la identidad de los individuos que participan en el estudio.

## 2.7. Desarrollo de la propuesta

En la propuesta, se observara actualmente como se encuentra la empresa, donde luego se propone la implementación de la mejora, para finalmente solucionar las causas encontradas que genere la baja productividad y donde se obtendrán resultados de la mejora del proceso.

### 2.7.1. Situación Actual de la Empresa

### 2.7.1.1. Reseña Histórica

Laboratorios Veterinarios Biomont S.A. tiene como representante al gerente general Aldo Jesús Pedraglio Belmont, dicha empresa fue fundada en 1960.

Es una empresa peruana líder, dedicada a la producción y comercialización de productos veterinarios.

(<http://www.biomont.com.pe>.)

### 2.7.1.2. Descripción General de la Empresa

Base legal

- RUC 20100278708
- Razón Social : LABORATORIOS BIOMONT S A
- Nombre Comercial : Fab. de Prod. Farmacéuticos

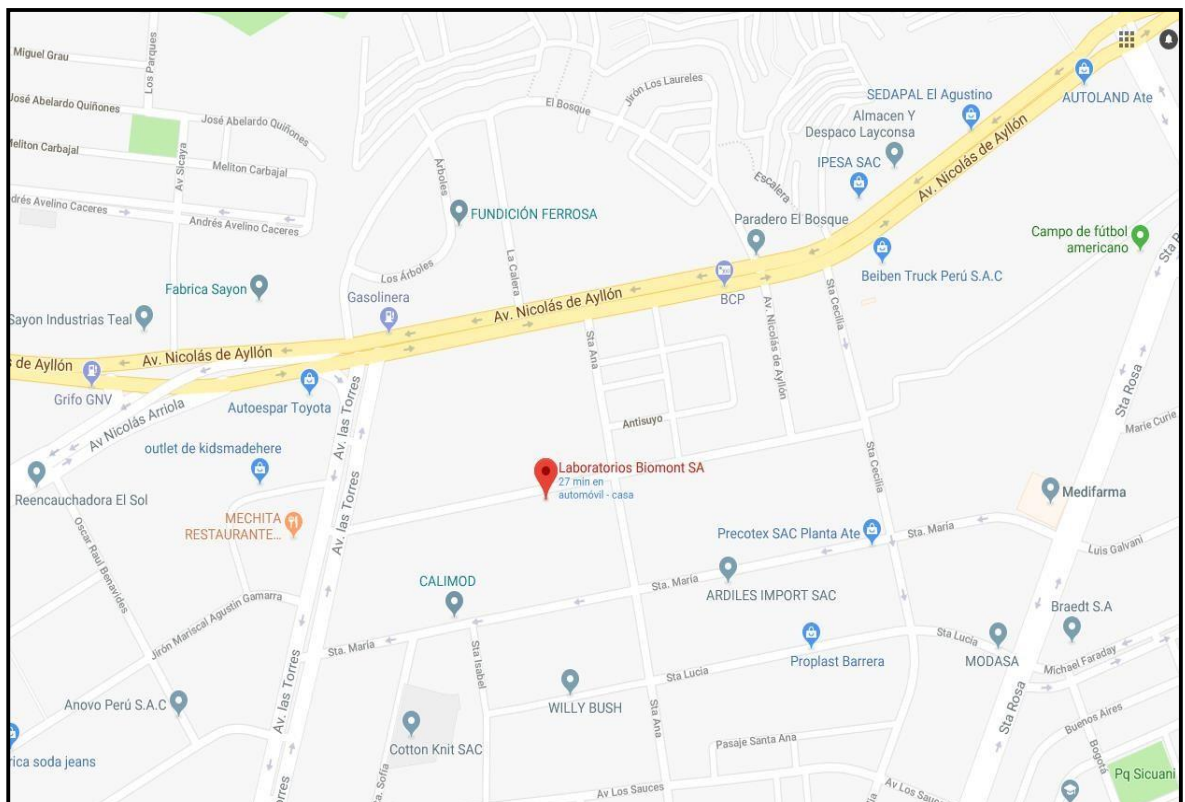
Contacto:

- Página web : [www.biomont.com.pe](http://www.biomont.com.pe)
- E-mail : [atencionalcliente@biomont.com.pe](mailto:atencionalcliente@biomont.com.pe)
- Teléfono : (511) 206-2700

Localización:

- País : Perú
- Dirección Legal : Av. Industrial Nro. 184
- Urbanización : La Aurora (Puerta 182-184 de Av Industrial)
- Distrito / Ciudad : Ate
- Departamento : Lima, Perú

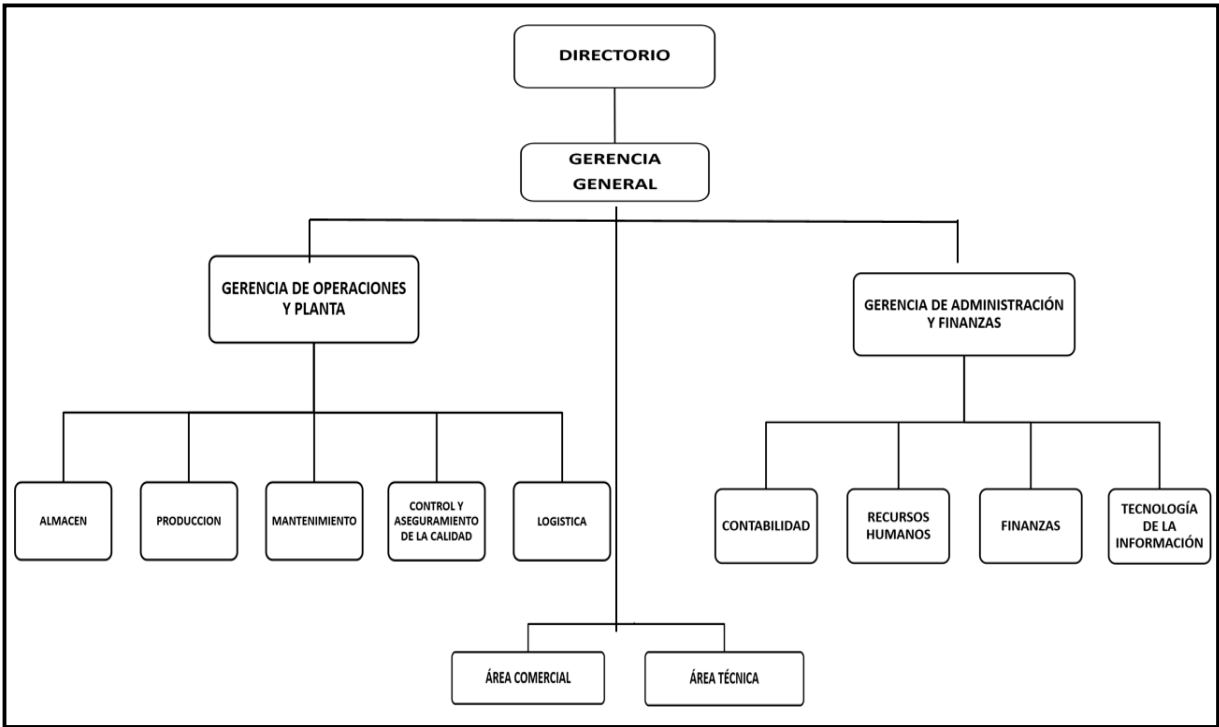
**Figura 7: Localización Gráfica de la Empresa**



Fuente: Google Maps

### 2.7.1.3. Organigrama de la empresa

**Figura 8: Organigrama Estructural de la empresa**



Fuente: Laboratorios Biomont

**2.7.1.4. Laboratorios Biomont a nivel Mundial.**

**Figura 9: Sede de Laboratorios Biomont**



Fuente: Laboratorios Biomont

**Tabla 11: Resumen de ventas exportaciones por país 2015 al 2017**

<b>RESUMEN DE VENTAS EXPORTACIONES POR PAÍS 2015 AL 2017</b>					
<b>Países</b>	<b>Importe 2015</b>	<b>Importe 2016</b>	<b>Importe 2017</b>	<b>Var. % 2016 vs 2017</b>	<b>% Part. 2017</b>
Bolivia	324,943	386,843	472,860	22%	25%
Nicaragua	166,618	228,626	344,740	51%	18%
Panamá	225,780	177,096	253,477	43%	13%
Costa Rica	156,998	148,284	219,372	48%	12%
Ecuador	155,180	245,620	193,442	-21%	10%
Rep. Dominicana	148,167	76,318	128,794	69%	7%
El Salvador	30,348	60,464	97,593	61%	5%
Honduras	47,303	89,741	78,141	-13%	4%
Guatemala	42,857	105,344	64,383	-39%	3%
Paraguay	21,039	33,471	43,840	31%	2%
EEUU	594				0%
<b>TOTAL</b>	<b>1,319,828</b>	<b>1,551,807</b>	<b>1,896,642</b>	<b>22%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaboración Propia

Dato: Moneda \$ (Data de Enero a Diciembre 2015 al 2017 de  
Laboratorios Biomont).

#### **2.7.1.5. Productos de la Empresa**

Actualmente, la empresa cuenta con productos farmacéuticos veterinarios, debidamente fabricados con alta calidad en sus procesos, ellos trabajan bajo pedido de clientes nacionales y de exportación, los medicamentos son usados para distintas especies; aves y porcinos, cuyes y conejos, equinos, terneros, corderos, lechones y cabritos, camélidos sudamericanos (tuis).

#### **Productos:**

The grid displays 10 different veterinary products from Biomont:

- Bioamox L.A.:** A box and a bottle of amoxicillin suspension for cattle and horses.
- Biomycin Super:** A large bag of a 14% antibiotic powder for cattle and horses.
- Biomizona:** A box and a bottle of a 500 ml solution for cattle and horses.
- Biomizona Dorsal L.A.:** A box and a bottle of a 500 ml solution for cattle and horses.
- Entromax L.A.:** A box and a bottle of a 250 ml solution for cattle and horses.
- Estropipromest Cevimolone:** A box and a bottle of a 100 ml solution for cattle and horses.
- NEOMICIN SUPER:** A large bag of a 14% antibiotic powder for cattle and horses.
- Spectra:** A box of antibiotic powder and a syringe.
- Super L.A.:** A box and a bottle of a 250 ml solution for cattle and horses.
- Zerolac:** A box and a bottle of a 250 ml solution for cattle and horses.

**Figura 11: Productos farmacéuticos - Antiparasitarios**



47



**Figura 12: Productos farmacéuticos - Antiinflamatorios**



Fuente: [www.biomont.com.pe](http://www.biomont.com.pe)

**Figura 13: Productos farmacéuticos - Vitaminas**









Fuente: [www.biomont.com.pe](http://www.biomont.com.pe)

#### 2.7.1.6. Comercialización de las formas farmacéuticas.

Los envases que se utilizan para la comercialización de los productos de la empresa Laboratorios Veterinarios Biomont S.A. son distintos para cada tipo de forma farmacéutica. El siguiente cuadro describe los tipos de envases para cada forma farmacéutica.



**Figura 14: Tipos de envases para cada forma farmacéutica.**

TIPOS DE ENVASES PARA CADA FORMA FARMACEUTICA		
Forma farmacéutica	Presentaciones	Envases
<b>Injectables</b> 	10 mL , 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL y 500 mL.	Frasco redondo de vidrio ámbar y Pead b/20 y b/28.
<b>Suspensiones orales</b> 	15 mL, 20 mL, 30 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1 L.	Jeringas, Aplicadores, frascos Redondos de pead Cantimploras b36 y b/50.
<b>Polvos</b> 	10 g, 100 g, 200 g y 1 kg	Sachet de palupol, sobre de petapol.
<b>Pulguicidas</b> 	0.67 mL, 1.34 mL, 2.68 mL, 4. 02 mL, 20 mL, 30 mL, 45 mL, 125 mL y 250 mL.	Frascos PE/ gotero pipetas, frascos PP redondos, frasco de vidrio.
<b>Cremas</b> 	2 g, 5 g, 8 g, 10 g ,25 g, 100 g. 200 g y 400 g en potes.	Aplicadores, Jeringas, Roseadores, cojín y potes.
<b>Tabletas</b> 	Cajas de 12 tabletas y 100 tabletas.	Blíster

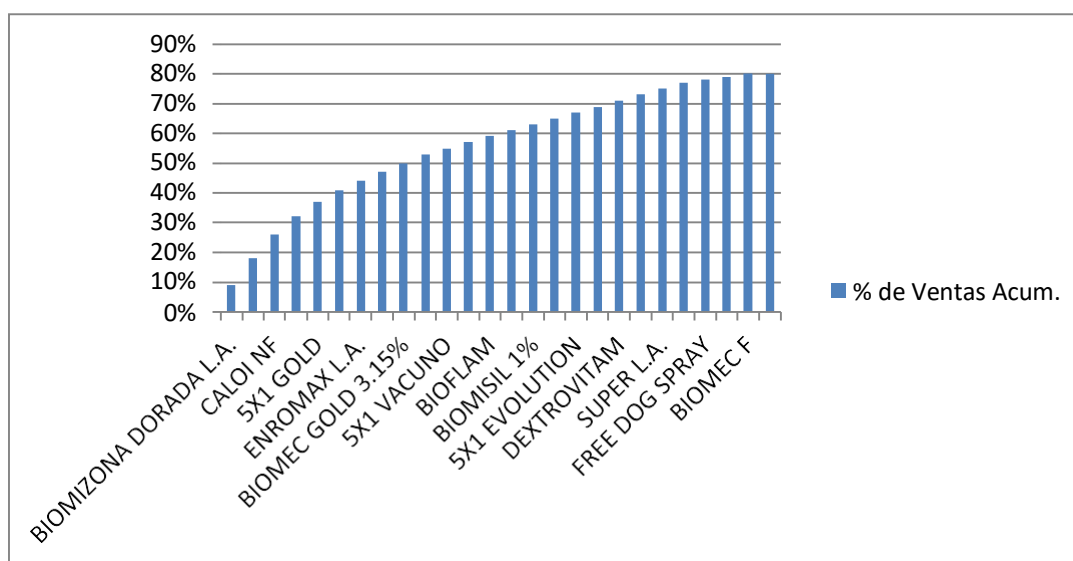
Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 12: Productos de las ventas totales 2017**

<b>PRODUCTOS DE LAS VENTAS TOTALES 2017</b>				
N°	Forma farmacéutica	Producto	% de ventas	% Acum.
1	Inyectables	BIOMIZONA DORADA L.A.	9%	9%
2	Inyectables	BIOMEK 120 L.A. DORADO	9%	18%
3	Inyectables	CALOI NF	8%	26%
4	Inyectables	AUMENTHA ATP	6%	32%
5	Suspensiones orales	5X1 GOLD	5%	37%
6	Inyectables	HEPATIN	4%	41%
7	Inyectables	ENROMAX L.A.	3%	44%
8	Pulguicidas	ECTOBULL	3%	47%
9	Inyectables	BIOMEK GOLD 3.15%	3%	50%
10	Inyectables	BIOMIZONA	3%	53%
11	Suspensiones orales	5X1 VACUNO	2%	55%
12	Inyectables	DEXALAN	2%	57%
13	Inyectables	BIOFLAM	2%	59%
14	Suspensiones orales	BIOMEK MAX	2%	61%
15	Inyectables	BIOMISIL 1%	2%	63%
16	Polvos	BIOMICIN SUPER	2%	65%
17	Suspensiones orales	5X1 EVOLUTION	2%	67%
18	Suspensiones orales	FENACUR	2%	69%
19	Inyectables	DEXTROVITAM	2%	71%
20	Inyectables	PLASMOL DORADO	2%	73%
21	Inyectables	SUPER L.A.	2%	75%
22	Suspensiones orales	ZOLINEX 12.5% DORADO	2%	77%
23	Pulguicidas	FREE DOG SPRAY	1%	78%
24	Inyectables	HEMATOVIT	1%	79%
25	Inyectables	BIOMEK F	1%	80%
26	Suspensiones orales	CEROZANIL	1%	80%

Fuente: Elaboración Propia

**Figura 15: Venta Totales 2017**



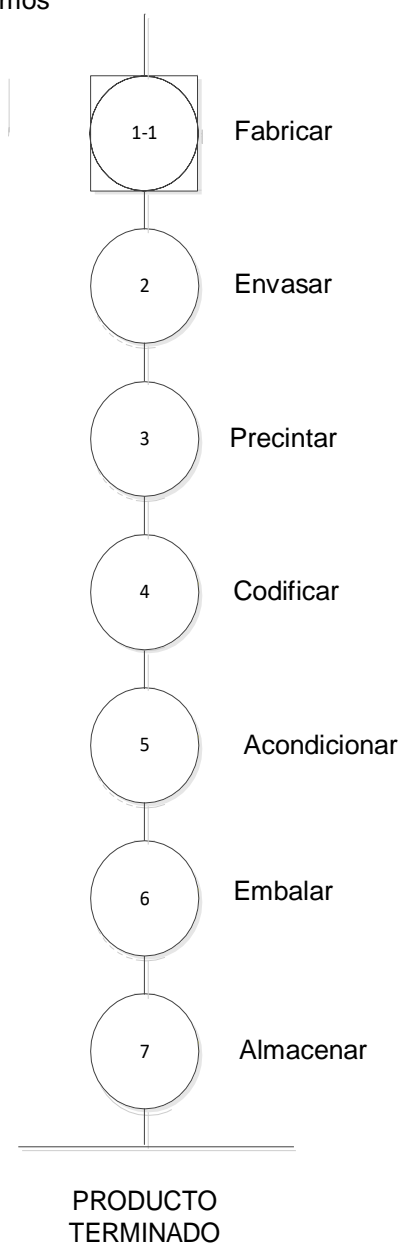
Fuente: Elaboración Propia


#### 2.7.1.7. Diagrama de proceso.

El diagrama muestra las secuencias; se considera siete operaciones: fabricar, envasar, precintar, codificar, etiquetar, embalar, almacenar, donde en el proceso de fabricación se realizara una inspección debido a que es una actividad clave, todas las actividades se realizan en diversas áreas, la fabricación, envasado y el precintado se realizara en el área de planta la cual tiene una supervisora encargada, y la inspección lo realiza la jefa de producción y el área de control de calidad con sus analistas, si ambos resultados coinciden recién pasa a la siguiente actividad. La actividad de codificar, etiquetar, embalar se encarga el área de empaque, la cual tiene una supervisora responsable, la supervisora de planta y la supervisora de empaque, las cuales reportan a la jefe de producción, la actividad de almacenar se realiza en el área de almacén el cual lo realizan los asistentes del área.

**Figura 16: Diagrama del proceso general de producción**

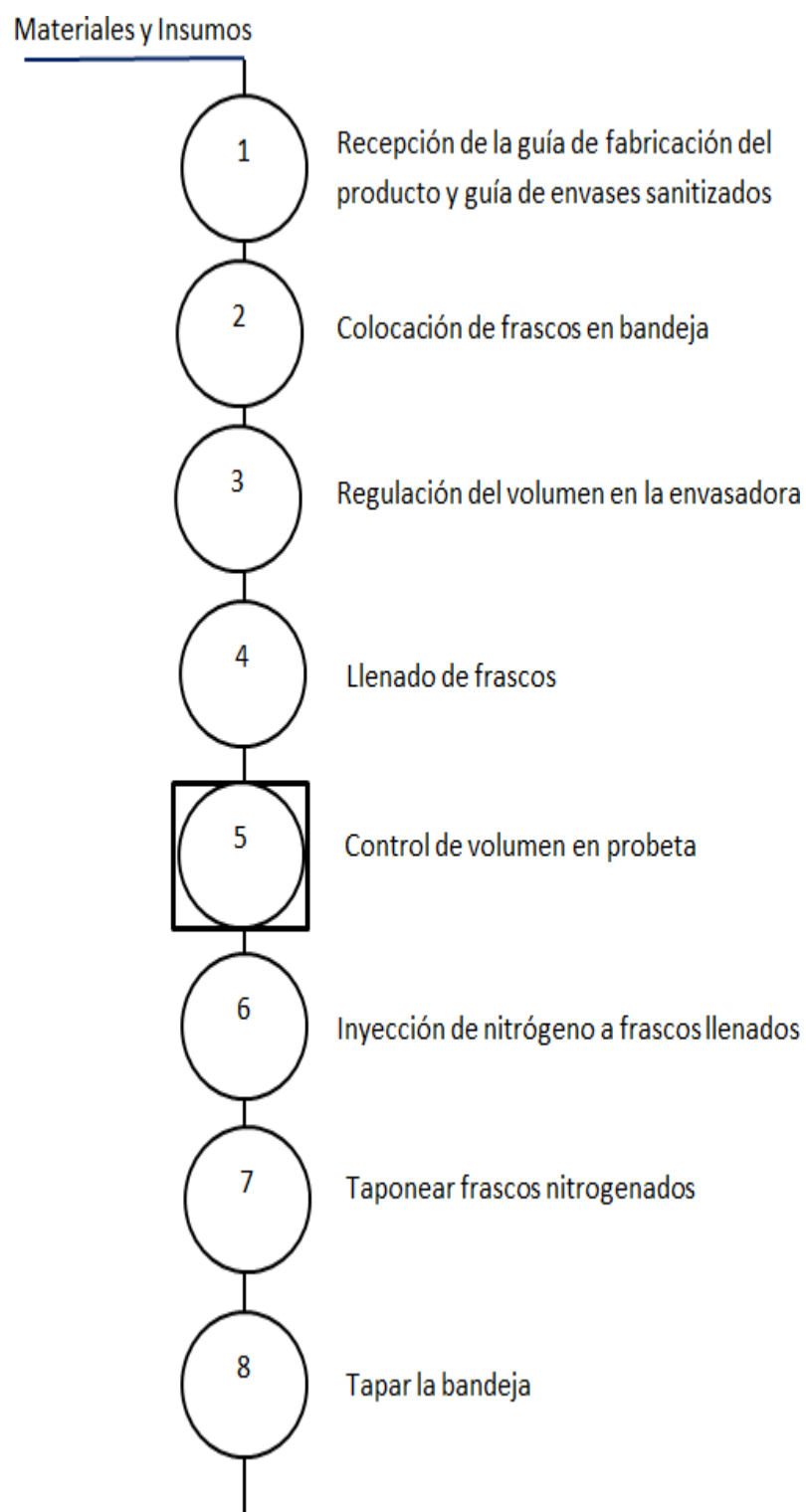
Material e Insumos

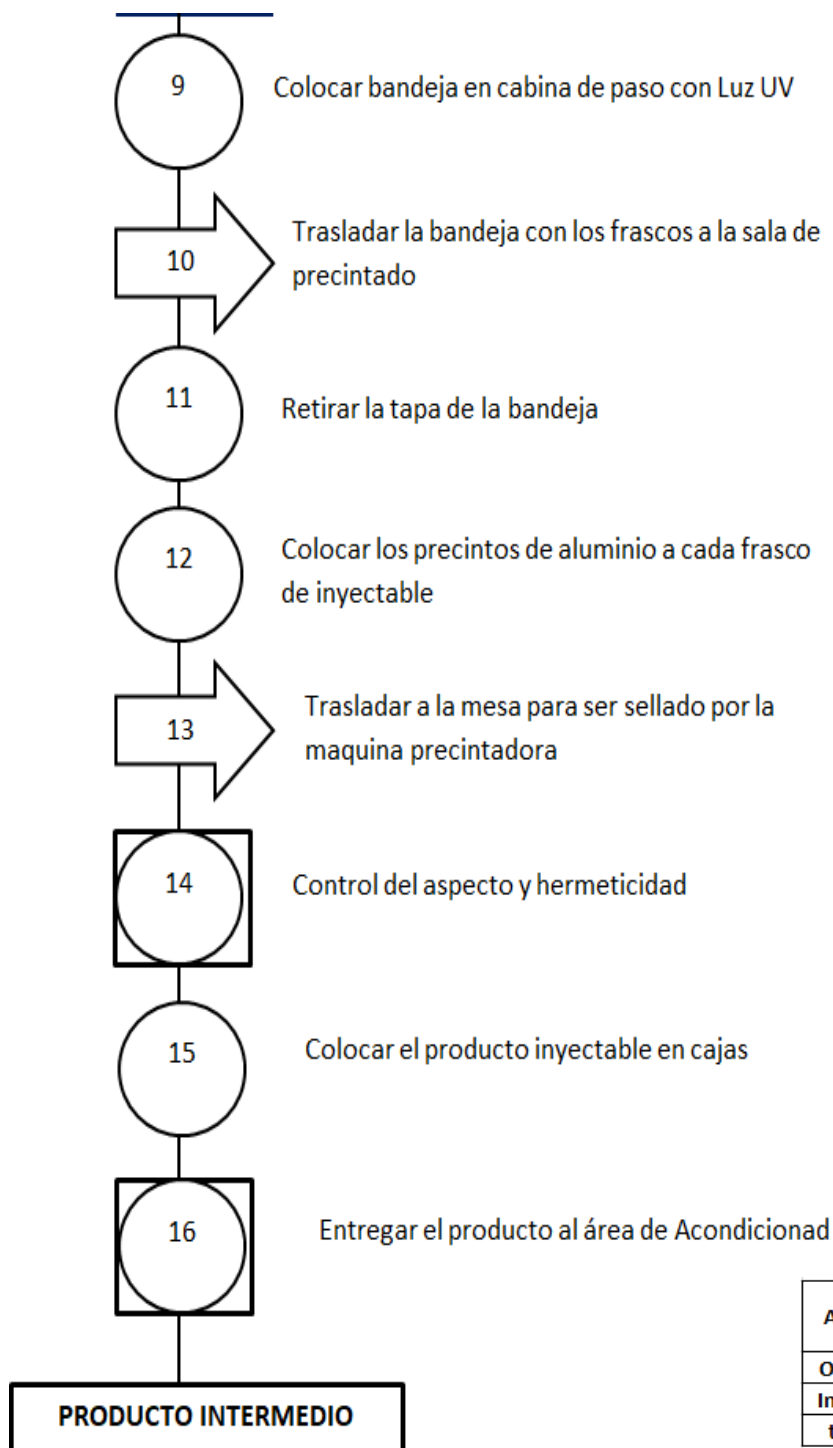





Actividades		
Operaciones	7	
Inspecciones		1

Fuente: Elaborado propia.

**Figura 17: Diagrama de operaciones de proceso de Envasado y precintado**





Actividades			
Operaciones	14		
Inspecciones		3	
transporte			2

Fuente: Elaboración propia.

### 2.7.1.8. Situación Actual de realización (Pre-Test)

**Tabla 13: Cantidades de unidades de inyectables producidos por el mes de Agosto**

FECHA	Cantidad de productos programados	Cantidad de Productos realizados	Cantidad de Productos no realizados	Productos rechazados
2/08/2018	4040	3690	350	200
3/08/2018	4534	4080	454	209
4/08/2018	4845	4340	505	185
5/08/2018	4540	4150	390	250
6/08/2018	4840	4440	400	210
7/08/2018	4545	4110	435	180
8/08/2018	4050	3640	410	254
9/08/2018	4897	4250	647	210
10/08/2018	4670	4050	620	308
11/08/2018	4560	4050	510	250
12/08/2018	4859	4440	419	250
13/08/2018	4080	3590	490	250
14/08/2018	4570	4150	420	206
15/08/2018	4590	4080	510	310
16/08/2018	4620	4084	536	302
17/08/2018	4655	4014	641	236
18/08/2018	4280	3810	470	162
19/08/2018	4156	3756	400	180
20/08/2018	4058	3540	518	211
21/08/2018	4250	3800	450	256
22/08/2018	4845	4280	565	301
23/08/2018	4895	4102	793	196
24/08/2018	4560	4064	496	222
25/08/2018	4810	4310	500	210
26/08/2018	4987	4770	217	180
27/08/2018	4678	4060	618	190
28/08/2018	4056	3640	416	208
Total	4536	4048	488	227

Fuente: Elaborado propia

La empresa presenta diferentes inconvenientes en las operaciones de envasado y precintado de la línea de inyectables:

- Se observa derrame de producto en los frascos al ser llenados mediante la

máquina envasadora del producto granel filtrado.

- Los frascos vacíos no son revisados presentándose defectuosos (rajados, quiñados, manchados)
- Los productos envasados no son inspeccionados por su cantidad de volumen por la presentación.
- Falta de registro por el ambiente del área; % humedad, temperatura, presión y cambio de filtros de aire.
- Los operarios al momento de trasladar las bandejas de frascos para ser precintados lo realizan manualmente, no utilizan los carritos transportadores.
- Falta de criterio del operario de precintado al revisar los frascos y la máquina precintadora, al momento de ser sellados dando como resultados frascos defectuosos, mal precintados (sellados). Haciendo que la cantidad de productos no son eficientes.

La empresa no cuenta con un sistema de capacitación a los operarios encargados de los procesos, falta de registros por el ambiente; control de temperatura, % humedad, presión y filtros de aire.

A continuación, se muestra datos para la implementación de la mejora.

#### **Datos de la Variable independiente (Ciclo de Deming)**

##### **-Planear**

La variable independiente según el indicador %P= Actividades planificadas encontramos lo siguiente.

**Tabla 14: Control de cumplimiento de las actividades**

Actividades planificadas	15
Actividades realizadas	5

Fuente: Elaboración propia



**Figura 18: Actividades del proceso de envasado**

							SI	NO
1	Verificación de la guía del de fabricación del producto y la guía de envases sanitizados							X
2	Se realiza las capacitaciones al personal sobre el proceso de inyectables							X
3	Se organiza los puestos de trabajo						X	
4	Se cumple con la regulación del volumen en la envasadora						X	
5	Se realiza la rotulación para identificar los envases para el proceso del producto						X	
6	Se forma equipo de mejora del proceso							X
7	Se realiza el aprobado en granel en el proceso							X
8	Revisión de los frascos totalmente limpios						X	
9	Toman precauciones para el envasado del producto							X
10	Implementación de criterio referente al precintado (Sellado) del producto							X
11	Inspección en las actividades						X	
12	Controlar la temperatura y humedad del ambiente							X
13	Evaluación al personal							X
14	Verifican los equipos antes de ser usados							X
15	Entrega de cantidad programada de producto al área de acondicionado							X

Fuente: Elaboración propia

El Indicador planificar (Según la Tabla 9)

Actividades planificadas = 15

Actividades Realizadas =5

% P =  $5/15 \times 100$                       % P =  $0.3 \times 100 = 33\%$

## Hacer

En el cual se obtuvo los siguientes datos del mes de Agosto

**Tabla 15: Notas de Capacitación**

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>	<b>NOTA</b>
2040	JUAN TEJADA CHAVEZ	15
2510	RICHARD SALDARRIAGA VENTURA	12
3526	ROBERTO MUGA RAMIREZ	10
4218	AGUEDO GONZALES BENAVIDES	11
4010	EDISON FLORES VERA	14
4021	MAURICIO VELASQUEZ PORRAS	9
5540	LUIS DAVILA COLONA	13
3645	JHONATAN SILVA MAGALLANES	15
1019	RAÚL TRUJILLO ROMERO	11
3980	DELZO MAYTA PEREZ	12
2578	DAVID PERALES BENDEZU	10
1100	JUAN CARLOS QUISPE RIOS	10
2589	CRISTIAN TAFUR ENEQUE	11
3315	MANUEL VERASTEQUI ARZAPALO	13
2180	RONALD GUTIERREZ QUISPE	12
2456	OMAR TORRES MAMANI	13
1895	WALTER OLIVOS CHAVEZ	12
3540	MOISES RODRIGUEZ VALVERDE	13
3850	JOSUE ALVA ESPINOZA	12
4240	ENRIQUE ORTIZ TENORIO	10

Fuente: Elaboración propia

### **Producción promedio individual mes de Agosto**

En la siguiente tabla se muestra el promedio de la cantidad de unidades, obtenidas de la producción individual por cada trabajador.

**Tabla 16: Promedio de Cantidad de unidades del mes de agosto**

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>	<b>Cantidad de unidades</b>
2040	JUAN TEJADA CHAVEZ	3690
2510	RICHARD SALDARRIAGA VENTURA	4080
3526	ROBERTO MUGA RAMIREZ	4340
4218	AGUEDO GONZALES BENAVIDES	4150
4010	EDISON FLORES VERA	4440
4021	MAURICIO VELASQUEZ PORRAS	4110
5540	LUIS DAVILA COLONA	3640
3645	JHONATAN SILVA MAGALLANES	4250
1019	RAÚL TRUJILLO ROMERO	4050
3980	DELZO MAYTA PEREZ	4050

2578	DAVID PERALES BENDEZU	4440
1100	JUAN CARLOS QUISPE RIOS	3590
2589	CRISTIAN TAFUR ENEQUE	4150
3315	MANUEL VERASTEQUI ARZAPALO	4080
2180	RONALD GUTIERREZ QUISPE	4084
2456	OMAR TORRES MAMANI	4014
1895	WALTER OLIVOS CHAVEZ	3810
3540	MOISES RODRIGUEZ VALVERDE	3756
3850	JOSUE ALVA ESPINOZA	3540
4240	ENRIQUE ORTIZ TENORIO	3800

Fuente: Elaboración propia

### Errores de producción mensual

**Tabla 17: Reporte de errores de producción del mes de Agosto**

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>	<b>R.E.P.</b>
2040	JUAN TEJADA CHAVEZ	200
2510	RICHARD SALDARRIAGA VENTURA	209
3526	ROBERTO MUGA RAMIREZ	185
4218	AGUEDO GONZALES BENAVIDES	250
4010	EDISON FLORES VERA	210
4021	MAURICIO VELASQUEZ PORRAS	180
5540	LUIS DAVILA COLONA	254
3645	JHONATAN SILVA MAGALLANES	210
1019	RAÚL TRUJILLO ROMERO	308
3980	DELZO MAYTA PEREZ	250
2578	DAVID PERALES BENDEZU	250
1100	JUAN CARLOS QUISPE RIOS	250
2589	CRISTIAN TAFUR ENEQUE	206
3315	MANUEL VERASTEQUI ARZAPALO	310
2180	RONALD GUTIERREZ QUISPE	302
2456	OMAR TORRES MAMANI	236
1895	WALTER OLIVOS CHAVEZ	162
3540	MOISES RODRIGUEZ VALVERDE	180
3850	JOSUE ALVA ESPINOZA	211
4240	ENRIQUE ORTIZ TENORIO	256

Fuente: Elaboración propia

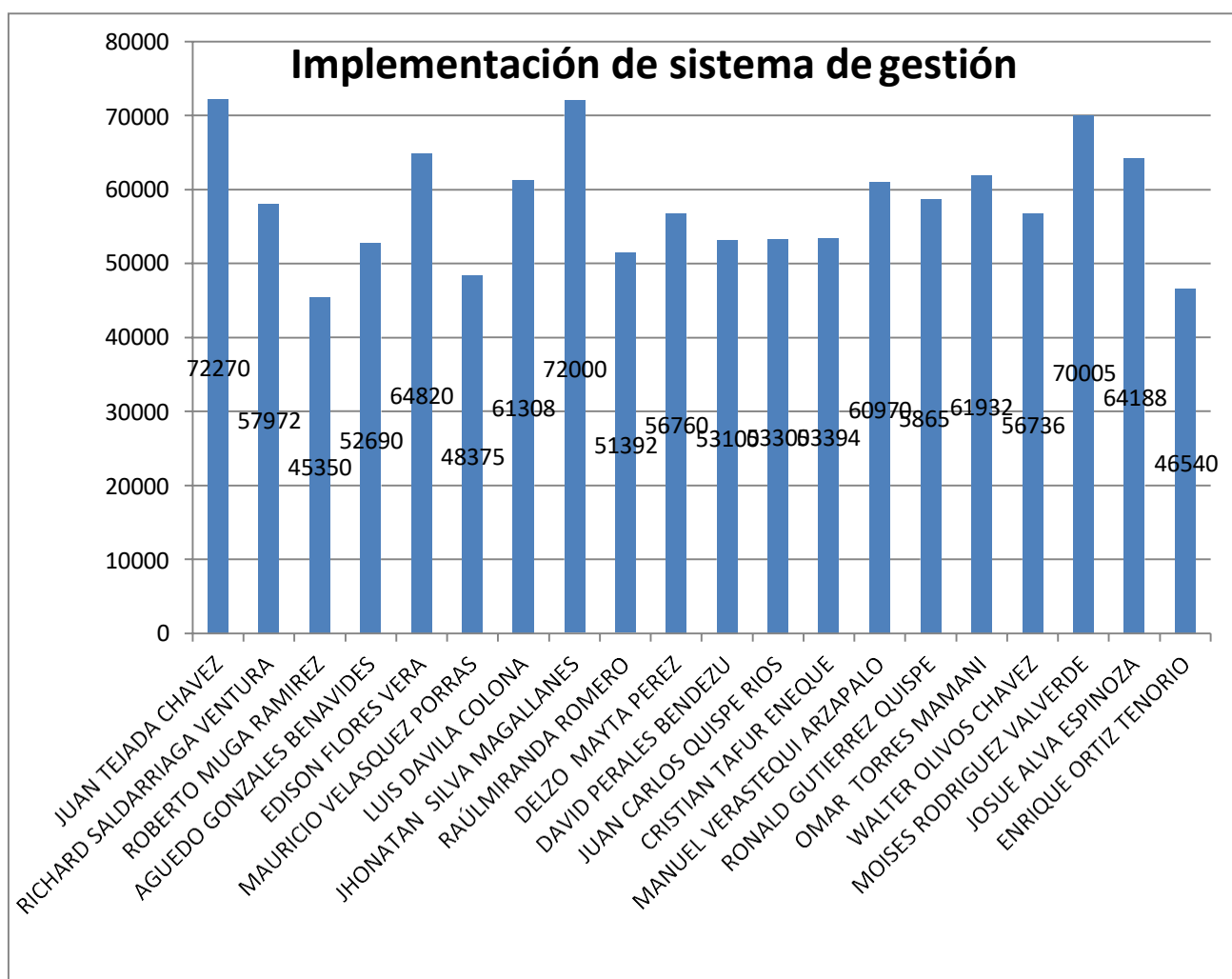
A continuación se aplica la fórmula del indicador para verificar que trabajador es más productivo.

**Tabla 18: Reporte con el indicador de sistema de gestión**

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>	<b>R.I.S.G.</b>
2040	JUAN TEJADA CHAVEZ	72270
2510	RICHARD Saldarriaga Ventura	57972
3526	ROBERTO MUGA RAMIREZ	45350
4218	AGUEDO GONZALES BENAVIDES	52690
4010	EDISON FLORES VERA	64820
4021	MAURICIO VELASQUEZ PORRAS	48375
5540	LUIS DAVILA COLONA	61308
3645	JHONATAN SILVA MAGALLANES	72000
1019	RAÚL TRUJILLO ROMERO	51392
3980	DELZO MAYTA PEREZ	56760
2578	DAVID PERALES BENDEZU	53100
1100	JUAN CARLOS QUISPE RIOS	53300
2589	CRISTIAN TAFUR ENEQUE	53394
3315	MANUEL VERASTEQUI ARZAPALO	60970
2180	RONALD GUTIERREZ QUISPE	58656
2456	OMAR TORRES MAMANI	61932
1895	WALTER OLIVOS CHAVEZ	56736
3540	MOISES RODRIGUEZ VALVERDE	70005
3850	JOSUE ALVA ESPINOZA	64188
4240	ENRIQUE ORTIZ TENORIO	46540

Fuente: Elaboración propia

**Figura 20: Gráfica de Reporte de la Implementación de Sistema de Gestión**



Fuente: Elaboración propia

### Verificar:

Se está revisando la cantidad programada de entrega del producto al área de acondicionado

**Tabla 19: Tabla de nivel de cumplimiento de productos**

FECHA	Cantidad de productos programados	Cantidad de Productos realizados	Cantidad de Productos no realizados	Nivel de cumplimiento
2/08/2018	4040	3690	350	91%
3/08/2018	4534	4080	454	90%
4/08/2018	4845	4340	505	90%
5/08/2018	4540	4150	390	91%
6/08/2018	4840	4440	400	92%

7/08/2018	4545	4110	435	90%
8/08/2018	4050	3640	410	90%
9/08/2018	4897	4250	647	87%
10/08/2018	4670	4050	620	87%
11/08/2018	4560	4050	510	89%
12/08/2018	4859	4440	419	91%
13/08/2018	4080	3590	490	88%
14/08/2018	4570	4150	420	91%
15/08/2018	4590	4080	510	89%
16/08/2018	4620	4084	536	88%
17/08/2018	4655	4014	641	86%
18/08/2018	4280	3810	470	89%
19/08/2018	4156	3756	400	90%
20/08/2018	4058	3540	518	87%
21/08/2018	4250	3800	450	89%
22/08/2018	4845	4280	565	88%
23/08/2018	4895	4102	793	84%
24/08/2018	4560	4064	496	89%
25/08/2018	4810	4310	500	90%
26/08/2018	4987	4770	217	96%
27/08/2018	4678	4060	618	87%
28/08/2018	4056	3640	416	90%
Total Pro.	4536	4048	488	89%

Fuente: Elaboración propia

### Actuar:

El Indicador Actuar (Según la Tabla 9)

$$\% \text{ LO} = \frac{\text{OR}}{\text{OT}} \times 100$$

$$\% = \frac{5}{15} \times 100$$

$$\% \text{ LO} = 33\%$$

**Datos del antes de la variable dependiente (Productividad)**

**Tabla 20: Reporte de Eficacia de Agosto**

FECHA	Cantidad de productos programados	Cantidad de Productos realizados	Eficacia
2/08/2018	4040	3690	91%
3/08/2018	4534	4080	90%
4/08/2018	4845	4340	90%
5/08/2018	4540	4150	91%
6/08/2018	4840	4440	92%
7/08/2018	4545	4110	90%
8/08/2018	4050	3640	90%
9/08/2018	4897	4250	87%
10/08/2018	4670	4050	87%
11/08/2018	4560	4050	89%
12/08/2018	4859	4440	91%
13/08/2018	4080	3590	88%
14/08/2018	4570	4150	91%
15/08/2018	4590	4080	89%
16/08/2018	4620	4084	88%
17/08/2018	4655	4014	86%
18/08/2018	4280	3810	89%
19/08/2018	4156	3756	90%
20/08/2018	4058	3540	87%
21/08/2018	4250	3800	89%
22/08/2018	4845	4280	88%
23/08/2018	4895	4102	84%
24/08/2018	4560	4064	89%
25/08/2018	4810	4310	90%
26/08/2018	4987	4770	96%
27/08/2018	4678	4060	87%
28/08/2018	4056	3640	90%

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 21: Reporte de eficiencia de Agosto**

FECHA	Cant. De Operarios programados	Cant. De Operarios presentes	Horas de trabajo	Cant. Horas programadas	Cant. De horas realizadas	Eficiencia
2/08/2018	15	12	8	120	96	80%
3/08/2018	15	12	8	120	96	80%
4/08/2018	15	14	8	120	112	93%
5/08/2018	15	13	8	120	104	87%
6/08/2018	15	14	8	120	112	93%
7/08/2018	15	12	8	120	96	80%
8/08/2018	15	15	8	120	120	100%
9/08/2018	15	13	8	120	104	87%
10/08/2018	15	13	8	120	104	87%
11/08/2018	15	13	8	120	104	87%
12/08/2018	15	15	8	120	120	100%
13/08/2018	15	13	8	120	104	87%
14/08/2018	15	13	8	120	104	87%
15/08/2018	15	13	8	120	104	87%
16/08/2018	15	12	8	120	96	80%
17/08/2018	15	11	8	120	88	73%
18/08/2018	15	13	8	120	104	87%
19/08/2018	15	12	8	120	96	80%
20/08/2018	15	15	8	120	120	100%
21/08/2018	15	11	8	120	88	73%
22/08/2018	15	13	8	120	104	87%
23/08/2018	15	14	8	120	112	93%
24/08/2018	15	13	8	120	104	87%
25/08/2018	15	14	8	120	112	93%
26/08/2018	15	14	8	120	112	93%
27/08/2018	15	14	8	120	112	93%
28/08/2018	15	13	8	120	104	87%

Fuente: Elaboración propia



**Tabla 22: Reporte de productividad de Agosto**

FECHA	Eficacia	Eficiencia	Productividad
2/08/2018	91%	80%	73%
3/08/2018	90%	80%	72%
4/08/2018	90%	93%	84%
5/08/2018	91%	87%	79%
6/08/2018	92%	93%	86%
7/08/2018	90%	80%	72%
8/08/2018	90%	100%	90%
9/08/2018	87%	87%	75%
10/08/2018	87%	87%	75%
11/08/2018	89%	87%	77%
12/08/2018	91%	100%	91%
13/08/2018	88%	87%	76%
14/08/2018	91%	87%	79%
15/08/2018	89%	87%	77%
16/08/2018	88%	80%	71%
17/08/2018	86%	73%	63%
18/08/2018	89%	87%	77%
19/08/2018	90%	80%	72%
20/08/2018	87%	100%	87%
21/08/2018	89%	73%	66%
22/08/2018	88%	87%	77%
23/08/2018	84%	93%	78%
24/08/2018	89%	87%	77%
25/08/2018	90%	93%	84%
26/08/2018	96%	93%	89%
27/08/2018	87%	93%	81%
28/08/2018	90%	87%	78%

Fuente: Elaboración propia

#### 2.7.1.9. Análisis de la captura de datos de la situación actual (Pre- Test)

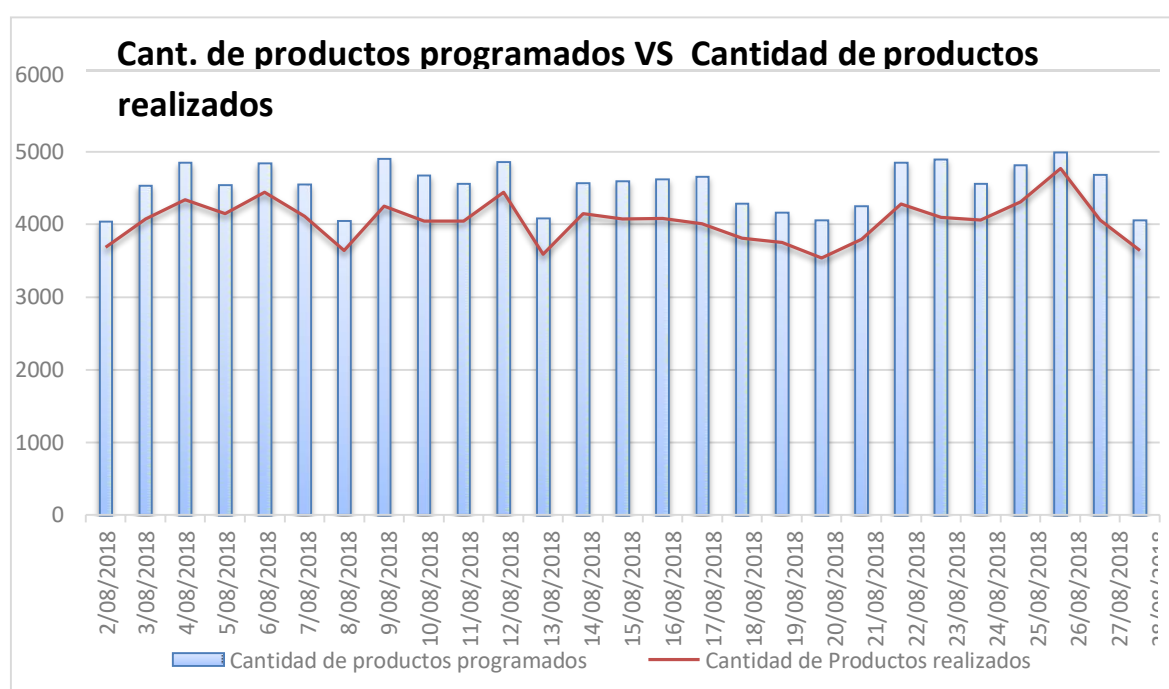
Como se observa en la Tabla 23

**Tabla 23: Cuadro de resumen mensual**

<b>Cant. De Operarios programados</b>	15
<b>Cant. De Operarios presentes</b>	13
<b>Horas de trabajo</b>	8
<b>Cant. Horas programadas</b>	120
<b>Cant. Horas realizadas</b>	105
<b>Cant. De productos programados</b>	122470
<b>Cant. De productos realizados</b>	109290
<b>Cant. De productos no realizados</b>	13180
<b>Productos rechazados</b>	6126
<b>Tasa de rechazo</b>	6%
<b>Eficacia</b>	89%
<b>Eficiencia</b>	87%
<b>Productividad</b>	78%

Fuente: Elaboración propia

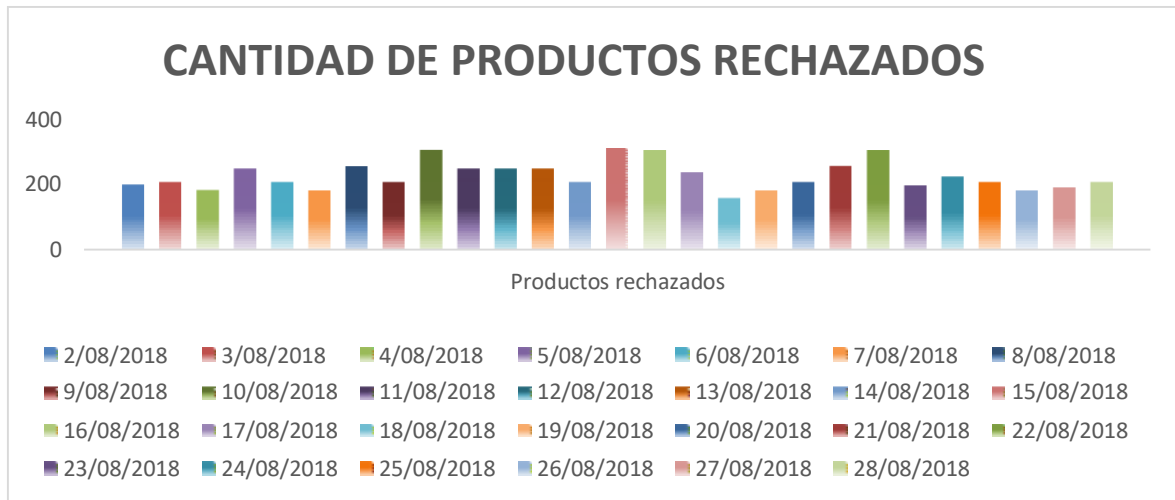
**Figura 20: Cant. De productos programadas VS Cant. De productos realizadas**



Fuente: Elaboración propia

Al finalizar, correspondiente al mes de agosto del 2018 se observa, también el comportamiento de la cantidad de productos rechazados de la cantidad de los productos realizados, es decir, la cantidad de productos que fueron devueltas para su reproceso.

**Figura 21: Cantidad de productos rechazados del mes de Agosto del 2018**



Fuente: Elaboración propia

### 2.7.2. Propuesta de Mejora

En la presente investigación, se realizaron eventos basados a las actividades con la aprobación para mejorar la productividad, se propondrán las distintas alternativas de solución según a continuación:

#### a) Planificar:

- Recopilación de información de datos
- Actividades en el proceso de precintado y envasado
- Reunión de la toma de datos
- Diagnóstico de la situación
- Elaboración del diagrama de causa y efecto
- Desarrollo de Pareto
- Desarrollo de indicadores

#### b) Hacer:

- Implementación de mejora en el procedimiento de trabajo
- Implementación de mejora en el procedimiento preventivo
- Implementación de mejora en el procedimiento correctivo

- Capacitaciones técnicas y compromiso del trabajador
- Seguimiento y control técnico
- Implementación de controles en el proceso

**c) Verificar:**

- Información después de la mejora
- Recopilar resultados de indicadores después de la mejora

**d) Actuar:**

- Retroalimentación de la información
- Planes correctivas
- Ejecución de mejora

### **2.7.2.1. Cronograma de implementación**

Los objetivos se llevaron el desarrollo del diagrama de Gantt con las actividades planteadas mediante la aplicación del ciclo de Deming para mejorar la productividad en la línea de inyectables, lo cual explicaremos de forma cronológica del tiempo que se va a desarrollar la mejora en la empresa. El diagrama nos permite llevar un control de cumplimiento, estableciendo planes de acción en la fecha indicada.

Como se aprecia en el Gantt se asignó unas series de actividades para identificar los principales problemas que aqueja en la productividad en envasado y precintado, esta estrategia nos permitirá tomar acciones, para tomar la mejor decisión de manera metodológica en el área de trabajo usando el ciclo de Deming como base en el desarrollo de nuestro proyecto.

Tabla 24: Alternativas de solución a las causas

ITEM	Actividades	Agosto					Setiembre				Octubre					Noviembre				
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
0	<b>Etapa 1 : Diagnostico de la situación actual de la empresa</b>																			
1	Identificar el problema general de la empresa																			
2	Evaluar la situación actual (PRE -TEST)																			
3	<b>Etapa 2 : Implementación del Ciclo de Deming</b>																			
4	Elaborar el plan de implementación del proyecto																			
5	<b>Etapa 2.1. : Planificar</b>																			
6	Identificar las alternativas de la mejora a implementar																			
7	Elaboración del cronograma de la propuesta																			
8	Elaboración del presupuesto																			
9	<b>Etapa 2.2. : Hacer</b>																			
10	Implementación del nuevo método																			
13	<b>Etapa 2.3. : Verificar</b>																			
14	Recolección de datos																			
15	Analizar los resultados obtenidos																			
16	<b>Etapa 2.4. : Actuar</b>																			
17	Evaluar el impacto de los resultados esperados																			
19	Recolección de datos																			
20	<b>Etapa 3 : Resultados</b>																			
21	Análisis de resultados del Ciclo de Deming																			
23	Elaboración del informe final del proyecto																			

Fuente: Elaboración propia

### 2.7.2.2. Presupuesto del proyecto

**Tabla 25: Presupuesto del proyecto**

DESCRIPCION	CANTIDAD	COSTO UNIT.	COSTO TOTAL
<b>CAPITAL HUMANO</b>			
Jefe del proyecto	1	S/2,000.00	S/2,000.00
Supervisor del proyecto	1	S/1,500.00	S/1,500.00
<b>COSTOS DE MATERIALES</b>			
Laptop	1	S/2,500.00	S/2,500.00
Libros de consulta	2	S/200.00	S/400.00
Impresión del proyecto	1	S/250.00	S/250.00
Impresión de charlas de capacitación	100	S/0.20	S/200.00
Copias de reporte	100	S/0.10	S/100.00
Papel Bond A4	3	S/15.00	S/45.00
Impresora	1	S/350.00	S/350.00
<b>INVERSION POR IMPLEMENTACION</b>			
Mano de obra por hora	1	S/500.00	S/500.00
etapa 1: Diagnostico de la situación actual	1	S/500.00	S/500.00
etapa 2: Implementación del ciclo de Deming	1	S/800.00	S/800.00
<b>TOTAL</b>			<b>S/9,145.00</b>

Fuente: Elaboración propia

La inversión total que se presentó a Gerencia para la implementación de las mejoras es la suma de S/. 9,145.00 soles, esta cifra sería recuperada en su totalidad después del primer mes implementada la mejora. Presupuesto que finalmente resulto aprobado y ejecutado sin mayor inconveniente según el cronograma de ejecución.

### 2.7.3. Implementación de la Propuesta

#### a) Etapa Planear:

Realiza una reunión al equipo de trabajo indicando de mejorar los indicadores de productividad, se indica sobre los beneficios que se obtendrá La implementación.

### **Recopilación de información de datos**

Se planifico con el equipo de trabajo recopilar todas las informaciones necesarias, con el fin de obtener datos necesarios en el proceso de trabajo, siendo una ayuda para ubicar los puntos más críticos al momento de desarrollar un producto.

### **Actividad en el proceso de envasado y precintado**

Se va a verificar todas las actividades de los trabajadores involucrados en el tema de envasado y precintado del producto, con la finalidad de obtener datos necesarios al momento de ejecutar su trabajo.

### **Reunión de análisis para la toma de datos**

La reunión de análisis nos ayudará a reunir información sobre las causas más comunes que nos afecta en la calidad de los diseños, al momento de producir un producto en la línea. Los beneficios obtenidos en la reunión son significativos, eso nos permite tener información valiosa del personal involucrado, para tomar decisiones más adecuadas al momento de ejecutar los procesos trabajos.

Es necesario establecer un programa de capacitación, para lograr que la persona involucrada tenga la capacidad de analizar y entender el Ciclo de Deming que nos ayuda a mejorar los indicadores de cumplimiento de calidad.

**Figura 22: Presentación del Procedimiento de Trabajo**



Fuente: Elaboración Propia

La Figura 22 se observa como el equipo tiene una capacitación sobre el proyecto de mejora que se va implantar en el la línea de inyectables para ejecutar planes de acción en el proceso de envasado y precintado, dando como resultados lluvias de ideas de cada trabajador para ver cuáles son las causas que nos impide mejorar nuestros indicadores de productividad.

### **Diagnóstico de la situación actual**

Obtenida la información necesaria, podemos ver nuestra situación actual de las causas más comunes que nos afectan al momento de envasado y precintado de inyectables.

El uso de esta herramienta de Ishikawa (Ver Figura 1), podemos recopilar información de las causas más comunes que nos ocasionan la baja productividad donde se ve en la Tabla 4.

En la Tabla 4 se observara las incidencias registradas, que nos permite identificar cuáles son más relevantes al momento de analizar e interpretar el cuadro, llegando a la conclusión que son los productos defectuosos por el mal envasado, los malos procedimientos de envasado, las demoras de emisión de documentos, los errores de rotulación y la falta de rotulación también registrada en los almacenes. Según la figura 2 se observa las incidencias registradas, siendo más relevantes las 4 primeras por ser más frecuentes.

### **Desarrollo de indicadores**

Los indicadores que se van a desarrollar, nos a ayudará a tener un seguimiento del avance del trabajo planteados con el fin de mejorar la la baja productividad en la line de inyectables.

### **Elaboración de planes de acción**

Es importante elaborar planes de acción con la finalidad de tener una respuesta rápida a cualquier eventualidad que pueda pasar en el trabajo. El plan nos ayudará a mantener nuestros indicadores de productividad.

#### **b) Etapa Hacer:**

El ciclo de Deming se va realizar e implementar sobre los procedimientos de trabajo, capacitaciones, seguimientos y controles para la productividad en la línea de inyectables.



### **Implementación de mejora en el procedimiento de trabajo**

Se implementará las actividades de trabajo por puesto, mediante el DAP de actividades con el fin de tener una etapa adecuada.

### **Implementación de mejora en el procedimiento preventivo**

Esta implementación será documentada para prevenir cualquier eventualidad, siendo un apoyo de consulta técnica para el trabajador.

### **Implementación de mejora en el procedimiento correctivo**

Los documentos de procedimientos guardados podrán ser mejorados mediante la implementación de mejora que se está planteando en la línea de inyectables.

### **Desarrollo del nuevo método**

**Actividad 1:** El operario debería asegurarse de la correcta revisión de los frascos de inyectables. Así podría evitar la cantidad de frascos defectuosos en la entrega a empaques verificando la conformidad.

**Actividad 2:** Se realizan el correcto registro de precintado y envasado por cada lote de producto inyectables con sus respectivas firmas de los responsables.






















































































### **Definir el nuevo método.**

Se propondrá realizar DAP, Diagrama de recorrido, un plan de capacitación con el fin de contribuir mejor desempeño, se realizara un plan de mejora continua con el objetivo de mantener un estricto control del envasado y precintado (sellado) se realizó un manual de funciones.

Estos métodos ayudan a incrementar la productividad.

En esta etapa verificamos en la tabla que los puntos números 5, 6, 11, 14, 16, 17 y 18 es lo que toma por la baja productividad, debido a la falta de capacitación y criterio en el la línea de inyectables para dichas actividades.

**Figura 23: Diagrama Analítico de proceso de envasado y precintado**

DIAGRAMA DE ANALISIS DE PROCESO							
Proceso de Envasado y precintado de inyectables Biomec F							
Nº	ACTIVIDAD	SIMBOLO					OBSERVACION
ENVASADO							
1	Tapar y asegurar con sus respectivos seguros el tanque de presurizador						
2	Realizar la filtración del producto en granel						
3	Recepcionar el producto en granel en la máquina envasadora						
4	Calibrar en la envasadora la presentación de volumen						
5	Colocar los frascos en la mesa de envasado						Revisión de aspecto de frascos
6	Realizar el llenado de frascos						Verificación del volumen
7	Injectar a cada frasco gas nitrogeno						
8	Colocar el tapon manualmente						
9	Acomodar los frascos en las bandejas						
10	Verificación del contenido de volumen						
11	Trasladar las bandejas con los frascos a la esclusa						
PRECINTADO							
12	Recepcionar las bandejas de frascos de la esclusa						
13	Trasladar a las mesas del area de precintado						Utilizar carrito transportador
14	Colocar los precintos a los frascos						Revisión del aspecto de frascos
15	Graduar la maquina precintadora por presentacion de volumen						
16	Precintar los frascos (Sellarlos)						Control del sellado de frascos
17	Colocar los frascos sellados en la caja						Limpiar los frascos manchados
18	Colocar las cajas en parihuelas						Limpiar los frascos manchados
19	Trasladar el producto al area de acondicionado						
TOTAL		15	3	0	0	1	

Fuente: Elaboración propia

La ejecución de envasado y precintado de la línea de inyectables se identifica que los puntos limitantes a mejorar, establecer los objetivos y a encontrar las soluciones para tener una mejor productividad.

### Implementación del Trabajo Estandarizado

La Estandarización, que marca el último hito de las propuestas para mejorar la productividad de Laboratorios Biomont S.A. Esta herramienta permitirá estandarizar los procesos dentro

de la línea de inyectables, para ello se tomó como guía formatos de hojas de trabajo.

El Trabajo Estandarizado, es una herramienta que requiere el involucramiento del personal, dado que se tomará en cuenta sus aportes para las mejoras dentro de su estación de trabajo, pudiendo ofrecer así un procedimiento adecuado para el mismo, y apoyando a la mejora de la productividad.

### **Actividades Preliminares**

Las actividades preliminares de la implementación del Trabajo Estandarizado, entre las mismas tenemos:

#### **• Involucramiento del Personal**

Se informó al personal involucrado en los proceso de las línea de inyectables, haciendo hincapié en el criterio de las actividades de los procesos, y no del ritmo de trabajo. Por ende, se pasó a observar al operario y como este realizaba varios ciclos del proceso y aclarar con él cualquier duda que pueda surgir.

#### **• Levantamiento de Procesos**

El levantamiento de procesos es la base para desarrollar el despliegue del Trabajo Estandarizado, estos se levantaron de manera individual, es decir por cada actividad dentro de los proceso que abarca la línea de inyectables, detallando sus actividades y tareas respectivas.

### **Estandarización del Proceso Productivo**

Con la estandarización se pretende mantener las mismas condiciones produciendo los mismos resultados. Por lo tanto, dado que se desea mantener los resultados obtenidos hasta ahora, se procede a estandarizar las condiciones de trabajo de los mismos incluyendo materiales, equipo, maquinaria, métodos y procedimientos de trabajo. Dado que Laboratorios Biomont S.A., es una empresa, se llevó a cabo una estandarización que permitió a la empresa cambiar sus funciones, y estructura con mayor facilidad y frecuencia, evitando manuales gruesos y muy sofisticados; así el estándar puede mantenerse actualizado.

### **Hoja de Trabajo Estándar**

Es una hoja de trabajo muy valiosa dentro de la empresa, su aplicación se basa, dado que los

operarios de la línea de inyectables realizan ciclos repetitivos durante el proceso de producción, esta herramienta nos permite eliminar el despilfarro, movimientos innecesarios y espera del operario. Es un documento clave para la estandarización, dado que es el segundo cimiento para la mejora continua.

Esta hoja permitió documentar y estandarizar los elementos que intervienen en el ciclo repetitivo del operario, sus tareas, la secuencia de sus movimientos, y lo más resaltante el tiempo. Esta hoja se elaboró una vez desarrollada y analizada la tabla de observación de las actividades, que refleja las tareas que aportan valor añadido y las que no.

Para la elaboración de las Hojas de Trabajo Estándar, se tomó en cuenta la ficha mostrada por el área de producción, esta hoja fue adaptada a las necesidades de la empresa en estudio para su uso y estudio. Dentro de la hoja se consideraron campos tales como:

- Nombre del Proceso
- Maquinarias que interviene en el proceso
- Encargado del proceso
- Aprobación, elaboración, y supervisión de la hoja de trabajo estándar
- Fecha de Elaboración
- Nombre de la Operación
- Tiempo Manual de Serie, paralelo y de espera

#### • Hoja de Materiales y Herramientas

La hoja de materiales y herramientas es un documento que permite al operario tener claro y específico lo que se va a necesitar durante la realización de sus tareas en el proceso que realiza, es también, una guía a los materiales y herramientas que están dentro de la empresa, y que el operario debe alistar antes de comenzar su proceso. Esta hoja es fundamental en el proceso productivo del operario, dado que es en ella donde el operario visualiza, a simple vista, todos los recursos que va utilizar para realizar cada operación que implica su proceso. Para la realización de esta hoja se tomaron en cuenta los siguientes campos:

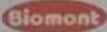
- Proceso / Máquina
- Aprobación, elaboración, y supervisión de la hoja de materiales y herramientas
- Fecha de elaboración

- Material
- Nombre
- Esquema de ubicación dentro de la estación de trabajo.
- Etiqueta de equipo limpio

En el caso de los productos inyectable los insumos son las materias primas en graneles y el agua purificada, como equipo y maquinaria están los tanques de acero, mezclador, recipientes, válvulas, balanza, etiquetas.

**Figura 24: Hoja de registro de control de apariencia de envases de inyectables**

F-PD.042.01



**Biomont**  
Laboratorios Biomont S.A

### CONTROL DE APARIENCIA DE ENVASES PRIMARIOS

**I. DATOS GENERALES**

ETAPA DEL PROCESO: LAVADO ☐ SANITIZACIÓN ☐

ENVASE PRIMARIO: \_\_\_\_\_ CANTIDAD RECEPCIONADA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PRODUCTO: \_\_\_\_\_ N° ANALISIS: \_\_\_\_\_

LOTE: \_\_\_\_\_ OP: \_\_\_\_\_ FECHA DE REVISION: \_\_\_\_\_

**II. TIPO DE EMBALAJE.** Marcar con un check (✓), según corresponda.

Bolsa ☐

Caja ☐

(Si hay que detallar) \_\_\_\_\_

**III. LISTA DE VERIFICACIÓN FÍSICA.**

Marcar con check (✓), según corresponda. "SI" se encuentran los defectos mencionados en la lista siguiente Ud. deberá escribir la cantidad de unidades encontradas con este defecto.

	SI	NO	Cantidad
3.1. Presencia de rotura y/o rajadura : _____ <small>(boca, pico, base, cuerpo, soporte)</small>			
3.2. Puntos negros (internos y/o externos): _____			
3.3. Mancha de tinta.			
3.4. Presencia de rasgado y/o rayadura: _____			
3.5. Presencia de polvo y/o partículas: _____			
3.6. Deformidad : _____ <small>(boca, cuello, cuerpo, precinto de seguridad, hilos y/o base)</small>			
3.7. Quiñaduras, orificios o agujero: _____			
3.8. Rebabas: (grandes, medianos y/o chicos): _____			
3.9. Texto incompleto			
3.10. Presencia de burbujas (grandes y medianas): _____			
3.11. Presencia de incrustaciones: _____ <small>(grandes y medianas)</small>			
3.12. Variación en tonalidad de color			
3.13. Desnivel de la boca			
3.14. Estado de embalaje: _____			

Hora Inicio: \_\_\_\_\_ Hora Finalizado: \_\_\_\_\_

Realizado por: 1). \_\_\_\_\_ Verificado por: \_\_\_\_\_  
2). \_\_\_\_\_ (Supervisor y/o jefe de área)

**IV. OBSERVACIONES**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fuente: Elaboración propia

**Figura 25: Hoja de registro de registro y limpieza de equipo/máquina**

[illegible]

Fuente: Elaboración propia

**Figura 26: Hoja de control en proceso de envasado de inyectables**

**Blomont**  
Laboratorios Blomont S.A.

31-000-000-001

**CONTROL EN PROCESO : ENVASADO DE INYECTABLES**

PRODUCTO: \_\_\_\_\_ MAQUINA: \_\_\_\_\_  
 LOTE: \_\_\_\_\_ INSTRUMENTO DE MEDICIÓN (Presión): \_\_\_\_\_  
 T. LOTE: \_\_\_\_\_ CANTIDAD Y PRESENTACIÓN: \_\_\_\_\_

RANGOS DE ACEPTACIÓN	
10 mL	100 mL - 100.5 mL - 100.7 mL - 101 mL
20 mL	200 mL - 201 mL - 201.5 mL - 202 mL
50 mL	500 mL - 501 mL - 501.5 mL - 502 mL

LÍMITE DE BLOQUEO	
Temperatura	25-27°C
Humedad	50%
Presión diferencial	40-50 TCA

**CONTROL DE VOLUMEN: FRECUENCIA: cada 30 minutos**

PRESENTACIÓN (mL)																			
OP																			
FECHA																			
HORA																			
VOLUMEN (AGUJA DERECHA)																			
VOLUMEN (AGUJA IZQUIERDA)																			
TEMPERATURA (menor a 25°C)																			
H RELATIVA (Menor a 50%)																			
P. DIFERENCIAL (Mayor a 0.03 TCA)																			
REALIZADO POR:																			

PRESENTACIÓN (mL)																			
OP																			
FECHA																			
HORA																			
VOLUMEN (AGUJA DERECHA)																			
VOLUMEN (AGUJA IZQUIERDA)																			
TEMPERATURA (menor a 25°C)																			
H RELATIVA (Menor a 50%)																			
P. DIFERENCIAL (Mayor a 0.03 TCA)																			
REALIZADO POR:																			

PRESENTACIÓN (mL)																			
OP																			
FECHA																			
HORA																			
VOLUMEN (AGUJA DERECHA)																			
VOLUMEN (AGUJA IZQUIERDA)																			
TEMPERATURA (menor a 25°C)																			
H RELATIVA (Menor a 50%)																			
P. DIFERENCIAL (Mayor a 0.03 TCA)																			
REALIZADO POR:																			

Observaciones: \_\_\_\_\_

Fuente: Elaboración propia



<b>Biomont</b> <small>Administración Biomont S.A.</small>										<b>CONTROL DE ASPECTO Y HERMETICIDAD DE INYECTABLES</b>										<small>F.PB.008.01</small>	
DATOS DEL PRODUCTO												ESPECIFICACIÓN HERMETICIDAD									
<b>Producto:</b> <b>Lote:</b>												<b>Tamaño de Lote:</b> <b>Muestra:</b>									
<b>Presentación:</b> <b>Cantidad:</b> <b>OP:</b> <b>Hora Inicio:</b> <b>Hora Final:</b> <b>Aspecto "C" o "NC"</b>												<b>Número de Filtraciones:</b> <b>8 Filtraciones: CONFORME "C"</b>  <b>1 o más filtraciones: NO CONFORME "NC"</b> <b>El control se debe realizar cada hora.</b>									
<b>DISPONE DE AREA (antes de iniciar el proceso de preclonado)</b>												<b>Producto Anterior:</b> <b>Fecha:</b> <b>Hora:</b> <b>Area de Trabajo: C = Conforme    NC = No conforme</b> <b>Ungües:</b> <table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 40px;"></table> <b>Osmosis:</b> <table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 40px;"></table> <b>Desagüe:</b> <table border="1" style="display: inline-table; width: 100px; height: 40px;"></table> <b>Reforma: e igualmente uniformado</b>									
												<b>Instrumento de Medición: Equipo de vacío</b> <b>Parámetros:</b> <b>FRASCO VIDRIO: 450 mmHg x 5 min (Memor x 0.1 bar)</b> <b>FRASCO PLASTICO: 450 mmHg x 5 min (Memor x 0.5 bar)</b>									
												Verificado por: _____									

CONTROL DE HERMETICIDAD: FRECUENCIA: cada hora																			
Fecha																			
Hora																			
<b>PRESENT</b>																			
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
7																			
8																			
9																			
10																			
APARENCIA DEL ENVASE																			
Revisado por:																			

**INSTRUCCIONES:**

**Figura 28: Etiquetas de equipo limpio y Área en proceso**

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>F PD 002 01</span> </div> <h2 style="margin: 0; text-align: center;">EQUIPO LIMPIO</h2>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>F PD 003 01</span> </div> <h2 style="margin: 0; text-align: center;">AREA EN PROCESO</h2>
<p><b>EQUIPO</b> .....</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PRODUCTO ANTERIOR: ..... LOTE: .....</p> <p>PRODUCTO A TRABAJAR: ..... LOTE: .....</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <p>FECHA DE LIMPIEZA: .....</p> <p>TIPO DE LIMPIEZA: .....</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <p>VCTO. DE LIMPIEZA: .....</p> <p>DESINFECTANTE: .....</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <p>REALIZADO POR: .....</p> <p>VERIFICADO POR: .....</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>ETAPA: ..... LOTE: .....</p> <p>PRODUCTO: ..... OP: .....</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <p>CANTIDAD: .....</p> <p>PRESENTACIÓN: .....</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <p>FECHA DE INICIO: .....</p> <p>FECHA DE TÉRMINO: .....</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <p>RESPONSABLE: .....</p> <p>.....</p> </div>

81

## Capacitaciones técnicas

Una vez de analizar todas las causas más relevantes que ocasionan problemas en la calidad de diseño, empieza nuestro plan de acción, estableciendo procedimiento de trabajo mediante capacitaciones al personal encargado en los procesos de desarrollo productos.

**Tabla 26: Capacitación de Personal**

CODIGO	NOMBRE Y APELLIDO	PUESTO	Setiembre			
			1	2	3	4
2040	JUAN TEJADA CHAVEZ	Envasador				
2510	RICHARD SILDARRIAGA VENTURA	Envasador				
3526	ROBERTO MUGA RAMIREZ	Envasador				
4218	AGUEDO GONZALES BENAVIDES	Envasador				
4010	EDISON FLORES VERA	Envasador				
4021	MAURICIO VELASQUEZ PORRAS	Envasador				
5540	LUIS DAVILA COLONA	Envasador				
3645	JHONATAN SILVA MAGALLANES	Envasador				
1019	RAÚL TRUJILLO ROMERO	Envasador				
3980	DELZO MAYTA PEREZ	Envasador				
2578	DAVID PERALES BENDEZU	Precintador				
1100	JUAN CARLOS QUISPE RIOS	Precintador				
2589	CRISTIAN TAFUR ENEQUE	Precintador				
3315	MANUEL VERASTEQUI ARZAPALO	Precintador				
2180	RONALD GUTIERREZ QUISPE	Precintador				
2456	OMAR TORRES MAMANI	Precintador				
1895	WALTER OLIVOS CHAVEZ	Precintador				
3540	MOISES RODRIGUEZ VALVERDE	Precintador				
3850	JOSUE ALVA ESPINOZA	Precintador				
4240	ENRIQUE ORTIZ TENORIO	Precintador				

Fuente: Elaboración propia

### Objetivo de la formación en la capacitación

- Obtener conocimientos generales sobre los inyectables.
- Entender mejor el proceso de envasado y precintado.

- Saber cómo mejorar el proceso de envasado de inyectables para obtener el mejor resultado en la productividad.
- Saber utilizar y entender las guías de procedimientos, y registros de controles que se aplicaran
- Cumplir el compromiso con su trabajo en el proceso de sus actividades.

Luego de brindarle la capacitación al personal, se procede a documentar todo el proceso de trabajo con el fin de que más adelante se puede hacer las mejoras continuas durante ejecución del trabajo.

Así mismo tenemos como principios:

- Honestidad
- Admisión de Error
- Lealtad
- Humildad

**Figura 29: Control de Asistencia**

**Biomont**  
Laboratorios Biomont S.A

F-PD.041.02

**CONTROL DE ASISTENCIA**

TEMA: Capacitación de Proceso Envasado y Precintado en la Línea de Inyectables  
AREA: PRODUCCIÓN

AÑO: 2018  
MES: SETIEMBRE

Nº	CODIGO	NOMBRE Y APELLIDO	PUESTO	FIRMA
1	2040	JUAN TEJADA CHAVEZ	Envasador	[Firma]
2	2510	RICHARD SILDARRIAGA VENTURA	Envasador	[Firma]
3	3526	ROBERTO MUGA RAMIREZ	Envasador	[Firma]
4	4218	AGUEDO GONZALES BENAVIDES	Envasador	[Firma]
5	4010	EDISON FLORES VERA	Envasador	[Firma]
6	4021	MAURICIO VELASQUEZ PORRAS	Envasador	[Firma]
7	5540	LUIS DAVILA COLONA	Envasador	[Firma]
8	3645	JHONATAN SILVA MAGALLANES	Envasador	[Firma]
9	1019	RAÚL MIRANDA ROMERO	Envasador	[Firma]
10	3980	DELZO MAYTA PEREZ	Envasador	[Firma]
11	2578	DAVID PERALES BENDEZU	Precintador	[Firma]
12	1100	JUAN CARLOS QUISPE RIOS	Precintador	[Firma]
13	2589	CRISTIAN TAFUR ENEQUE	Precintador	[Firma]
14	3315	MANUEL VERASTEQUI ARZAPALO	Precintador	[Firma]
15	2180	RONALD GUTIERREZ QUISPE	Precintador	[Firma]
16	2456	OMAR TORRES MAMANI	Precintador	[Firma]
17	1895	WALTER OLIVOS CHAVEZ	Precintador	[Firma]
18	3540	MOISES RODRIGUEZ VALVERDE	Precintador	[Firma]
19	3850	JOSUE ALVA ESPINOZA	Precintador	[Firma]
20	4240	ENRIQUE ORTIZ TENORIO	Precintador	[Firma]

Elaboración: Propia

Figura 30: Examen de Procedimiento

**Biomont**  
Laboratorios Biomont S.A.

F-PD.042.02

**Examen del Proceso Envasado y Precintado en la Linea de Inyectables**

NOTA: \_\_\_\_\_

Apellidos y Nombres: Rodriguez Valverde Moises  
Codigo: 3540

1. Marcar verdadero (V) O Falso(F) la respuesta correcta:

a) No se realiza la verificación de la guía de envases sanitizados	(F)
b) Se cumple con la regulacion del volumen en la envasadora	(V)
c) Revisión de los frascos despues de ser precintados	(V)
d) No Tomar precauciones para el envasado del producto	(F)
e) Controlar la temperatura y humedad del ambiente	(V)
f) Registrar las conformidades del producto inyectable	(V)

2. Relacionar de forma ordenada las operaciones del proceso de precintado y envasado

1. (c)	a.- Precintar los frascos (Sellarlos)
2. (d)	b.- Colocar los precintos a los frascos
3. (b)	c.-Recepcionar las bandejas de frascos de la esclusa
4. (e)	d.- Trasladar a las mesas del area de precintado
5. (a)	e.- Graduar la maquina precintadora por presentacion de volumen
6. (f)	f.- Colocar los frascos sellados en la caja

3. Mencionar los controles que se tienen que realizar en el proceso

Los controles que se tienen que hacer:  
- Revisión de aspectos de frascos, Regulacion  
del Volumen, control del sellado de frascos y  
limpiar los frascos manchados

Elaboración: Propia

**Figura 31: Envasado de inyectables**



Elaboración: Propia

**Figura 32: Precintado de inyectables**

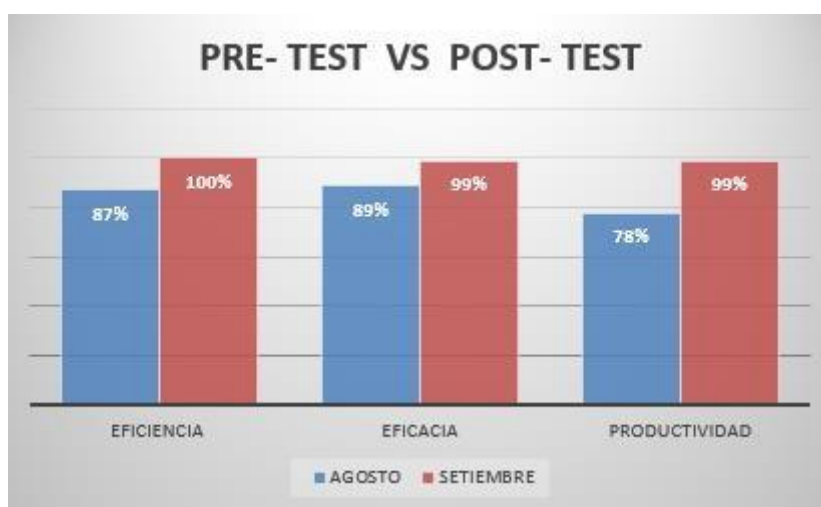


Elaboración: Propia

### C) Etapa Verificar

En esta siguiente etapa se analiza y determina los resultados, si es necesario se realizan cambios mínimos de las diferencias enfocadas y obtener resultados favorables. Se efectúa la toma de datos de forma regular durante los días programados, así como el seguimiento de los procesos establecido.

**Figura 33: Comparación del Pre- Test vs Post test**



Elaboración: Propia

Como se observa en la gráfica, hay una mejora. Mejorando el trabajo con la implementación de la metodología para su mejor funcionamiento.

### **Recopilar reportes de resultados de indicadores después de la mejora**

La recopilación de resultados nos ayudara a tomar decisiones más adecuada cuando hay un desvío con los indicadores. Se obtuvieron los siguientes datos:



**Tabla 27: Resultados después de la implementación**

Ítem	Antes Agosto 2018	Después Setiembre 2018	Mejora
Cant. De Operarios programados	15	15	No aplica
Cant. De Operarios presentes	13	15	15%
Horas de trabajo	8	8	No aplica
Cant. Horas programadas	120	120	No aplica
Cant. Horas realizadas	105	118	12%
Cant. De productos programados	122470	122929	459
Cant. De productos realizados	109290	122058	12768
Cant. De productos no realizados	13180	871	12309
Productos rechazados	6126	143	-5983
Tasa de rechazo	6%	1%	-5%
Eficacia	89%	99%	11.20%
Eficiencia	87%	100%	15%
Productividad	78%	99%	27%

Elaboración: Propia

Así como, de la variable independiente “Ciclo de Deming”, en función a los indicadores, se tienen los siguientes resultados:

**- Planear**

**Tabla 28: Control de cumplimiento de las actividades**

Actividades planificadas	15
Actividades realizadas	14

Fuente: Elaboración propia



**Figura 34: Actividades del proceso de envasado**

							SI	NO
1	Verificación de la guía del de fabricación del producto y la guía de envases sanitizados						x	
2	Se realiza las capacitaciones al personal sobre el proceso de inyectables						x	
3	Se organiza los puestos de trabajo						X	
4	Se cumple con la regulación del volumen en la envasadora						X	
5	Se realiza la rotulación para identificar los envases para el proceso del producto						X	
6	Se forma equipo de mejora del proceso						x	
7	Se realiza el aprobado en granel en el proceso							x
8	Revisión de los frascos totalmente limpios						X	
9	Toman precauciones para el envasado del producto						x	
10	Implementación de criterio referente al precintado (Sellado) del producto						x	
11	Inspección en las actividades						X	
12	Controlar la temperatura y humedad del ambiente						x	
13	Evaluación al personal						x	
14	Verifican los equipos antes de ser usados						x	
15	Entrega de cantidad programada de producto al área de acondicionado						x	

Fuente: Elaboración propia

Según la fórmula de la tabla 9

Actividades realizadas = 15

Actividades planificadas = 14

% P =  $14/15 \times 100 \rightarrow 0.93 \times 100 = 93\%$

## Hacer

Para ello se obtuvo los siguientes datos: Mes de setiembre

**Tabla 29: Promedio de Notas de Evaluación de Capacitación**

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>	<b>NOTA</b>
2040	JUAN TEJADA CHAVEZ	15
2510	RICHARD SILDARRIAGA VENTURA	14
3526	ROBERTO MUGA RAMIREZ	14
4218	AGUEDO GONZALES BENAVIDES	15
4010	EDISON FLORES VERA	14
4021	MAURICIO VELASQUEZ PORRAS	16
5540	LUIS DAVILA COLONA	16
3645	JHONATAN SILVA MAGALLANES	15
1019	RAÚL MIRANDA ROMERO	15
3980	DELZO MAYTA PEREZ	14
2578	DAVID PERALES BENDEZU	16
1100	JUAN CARLOS QUISPE RIOS	16
2589	CRISTIAN TAFUR ENEQUE	15
3315	MANUEL VERASTEQUI ARZAPALO	15
2180	RONALD GUTIERREZ QUISPE	16
2456	OMAR TORRES MAMANI	15
1895	WALTER OLIVOS CHAVEZ	16
3540	MOISES RODRIGUEZ VALVERDE	15
3850	JOSUE ALVA ESPINOZA	15
4240	ENRIQUE ORTIZ TENORIO	15

Fuente: Elaboración propia

## Producción promedio individual mes de Setiembre

En la tabla 30 se muestra el promedio de la cantidad de unidades.

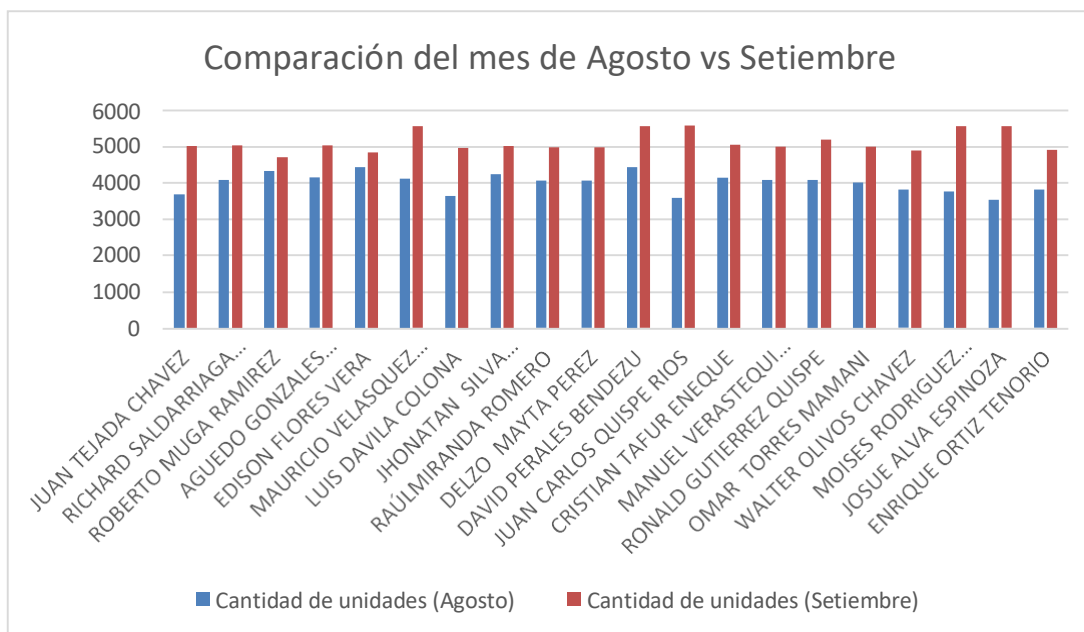
A continuación, se muestra la producción individual promedio del mes de setiembre donde se ve un incremento.

**Tabla 30: Promedio de Cantidad de unidades del mes de Setiembre**

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>	<b>Cantidad de unidades</b>
2040	JUAN TEJADA CHAVEZ	5018
2510	RICHARD SALDARRIAGA VENTURA	5040
3526	ROBERTO MUGA RAMIREZ	4720
4218	AGUEDO GONZALES BENAVIDES	5040
4010	EDISON FLORES VERA	4840
4021	MAURICIO VELASQUEZ PORRAS	5555
5540	LUIS DAVILA COLONA	4970
3645	JHONATAN SILVA MAGALLANES	5010
1019	RAÚL MIRANDA ROMERO	4980
3980	DELZO MAYTA PEREZ	4980
2578	DAVID PERALES BENDEZU	5560
1100	JUAN CARLOS QUISPE RIOS	5580
2589	CRISTIAN TAFUR ENEQUE	5060
3315	MANUEL VERASTEQUI ARZAPALO	5000
2180	RONALD GUTIERREZ QUISPE	5190
2456	OMAR TORRES MAMANI	5000
1895	WALTER OLIVOS CHAVEZ	4890
3540	MOISES RODRIGUEZ VALVERDE	5565
3850	JOSUE ALVA ESPINOZA	5560
4240	ENRIQUE ORTIZ TENORIO	4910

Fuente: Elaboración propia

**Figura 35: Gráfico de comparación del Mes de Agosto vs Setiembre**



Fuente: Elaboración propia

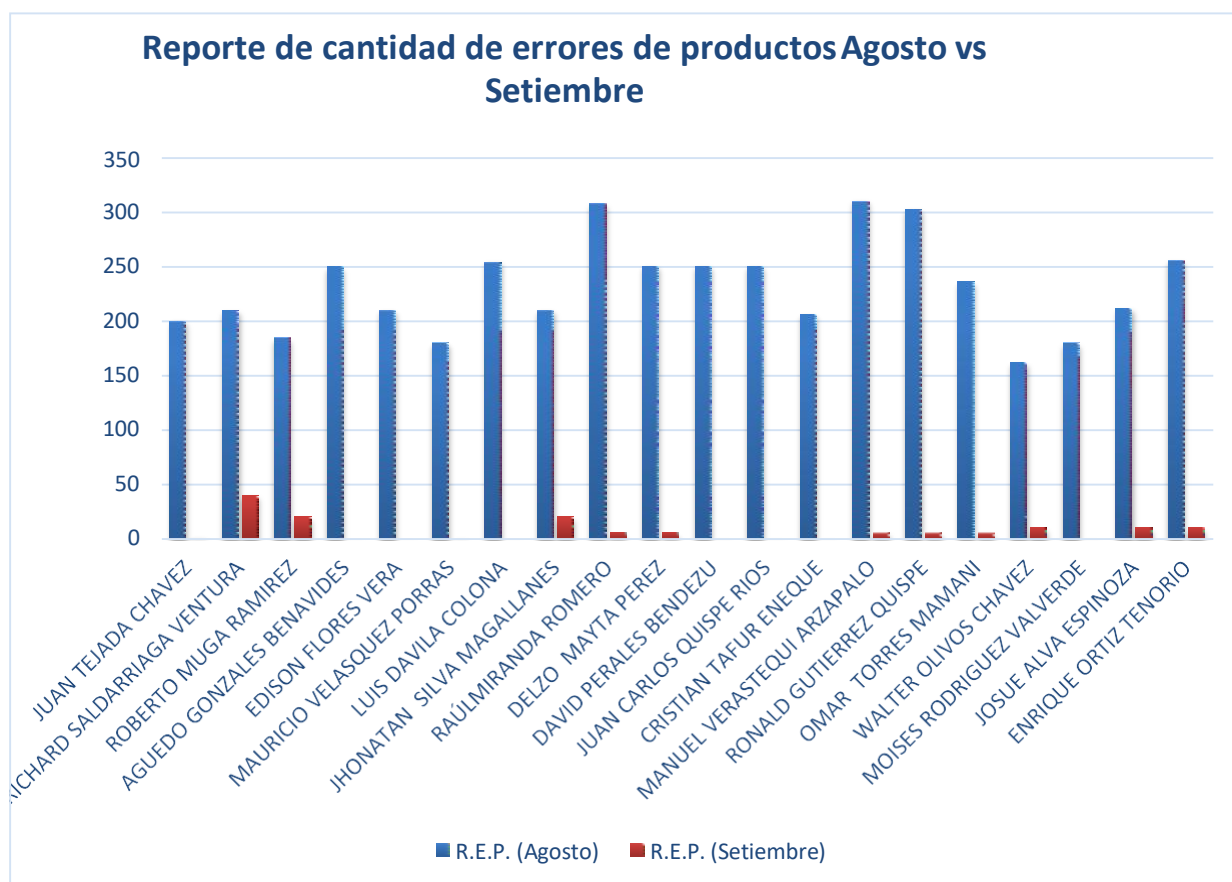
A continuación, se muestra el reporte de errores del mes de setiembre

**Tabla 31: Promedio de Errores de Producción del mes de Setiembre**

CODIGO	NOMBRE Y APELLIDO	R.E.P.
2040	JUAN TEJADA CHAVEZ	2
2510	RICHARD Saldarriaga VENTURA	40
3526	ROBERTO MUGA RAMIREZ	20
4218	AGUEDO GONZALES BENAVIDES	0
4010	EDISON FLORES VERA	0
4021	MAURICIO VELASQUEZ PORRAS	1
5540	LUIS DAVILA COLONA	0
3645	JHONATAN SILVA MAGALLANES	20
1019	RAÚLMIRANDA ROMERO	5
3980	DELZO MAYTA PEREZ	5
2578	DAVID PERALES BENDEZU	0
1100	JUAN CARLOS QUISPE RIOS	0
2589	CRISTIAN TAFUR ENEQUE	0
3315	MANUEL VERASTEQUI ARZAPALO	6
2180	RONALD GUTIERREZ QUISPE	6
2456	OMAR TORRES MAMANI	6
1895	WALTER OLIVOS CHAVEZ	10
3540	MOISES RODRIGUEZ VALVERDE	0
3850	JOSUE ALVA ESPINOZA	10
4240	ENRIQUE ORTIZ TENORIO	10

Fuente: Elaboración propia

**Figura 36: Gráfico de comparación del Mes de Agosto vs Setiembre**



Fuente: Elaboración propia

Se muestra el reporte con el indicador se sistema de gestión alcanzado por cada uno de los trabajadores.

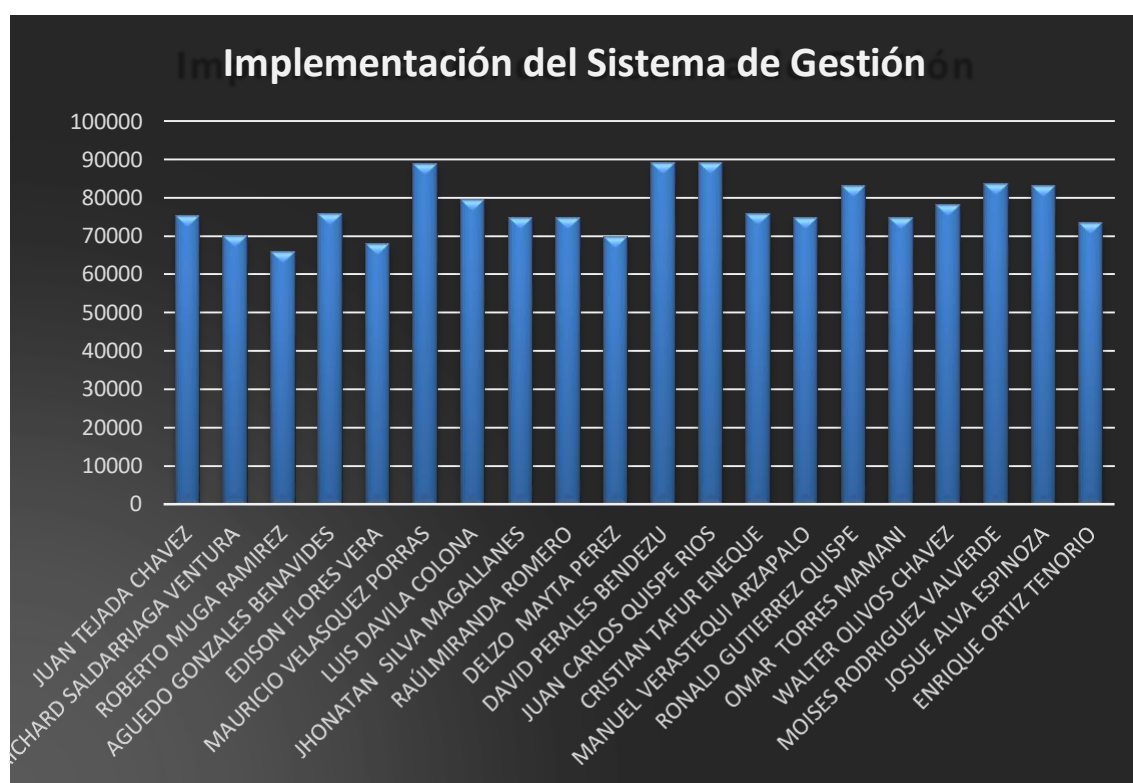
**Tabla 32: Reporte con el indicador de sistema de gestión**

CODIGO	NOMBRE Y APELLIDO	R.I.S.G
2040	JUAN TEJADA CHAVEZ	75240
2510	RICHARD SALDARRIAGA VENTURA	70000
3526	ROBERTO MUGA RAMIREZ	65800

4218	AGUEDO GONZALES BENAVIDES	75600
4010	EDISON FLORES VERA	67760
4021	MAURICIO VELASQUEZ PORRAS	88864
5540	LUIS DAVILA COLONA	79520
3645	JHONATAN SILVA MAGALLANES	74850
1019	RAÚLMIRANDA ROMERO	74625
3980	DELZO MAYTA PEREZ	69650
2578	DAVID PERALES BENDEZU	88960
1100	JUAN CARLOS QUISPE RIOS	89280
2589	CRISTIAN TAFUR ENEQUE	75900
3315	MANUEL VERASTEQUI ARZAPALO	74910
2180	RONALD GUTIERREZ QUISPE	82944
2456	OMAR TORRES MAMANI	74910
1895	WALTER OLIVOS CHAVEZ	78080
3540	MOISES RODRIGUEZ VALVERDE	83475
3850	JOSUE ALVA ESPINOZA	83250
4240	ENRIQUE ORTIZ TENORIO	73500

Fuente: Elaboración propia

**Figura 37: Implementación del Sistema de Gestión**



Fuente: Elaboración propia

**Verificar:**

En el indicador se revisa el nivel de cumplimiento de la cantidad programada de entrega del producto al área de acondicionado

**Tabla 33: Tabla de nivel de cumplimiento de productos del mes de Setiembre**

FECHA	Cantidad de productos programados	Cantidad de productos entregados	Productos rechazados	Nivel de cumplimiento
3/09/2018	5026	5018	2	100%
4/09/2018	5090	5040	40	99%
5/09/2018	4845	4720	20	97%
6/09/2018	5050	5040	0	100%
7/09/2018	4840	4840	0	100%
8/09/2018	5570	5555	1	100%
10/09/2018	4980	4970	0	100%
11/09/2018	5250	5010	20	95%
12/09/2018	5020	4980	5	99%
13/09/2018	5020	4980	5	99%
14/09/2018	5575	5560	0	100%
15/09/2018	5590	5580	0	100%
17/09/2018	5078	5060	0	100%
18/09/2018	5020	5000	6	100%
19/09/2018	5210	5190	6	100%
20/09/2018	5020	5000	6	100%
21/09/2018	4990	4890	10	98%
22/09/2018	5580	5565	0	100%
24/09/2018	5580	5560	10	100%
25/09/2018	4950	4910	10	99%
26/09/2018	4980	4975	0	100%
27/09/2018	4895	4890	0	100%
28/09/2018	4960	4950	0	100%
29/09/2018	4810	4775	2	99%
Total	122929	122058	143	99%

Fuente: Elaboración propia

El nivel de cumplimiento de entrega de pedidos a acondicionado llego a tener un 99 % en el

mes de setiembre.

**Actuar:**

El Indicador Actuar (Según la Tabla 9)

$$\% \text{ LO} = \frac{\text{OR}}{\text{OT}} \times 100 \quad \% = 14/15 \times 100 \quad \% \text{ LO} = 93\%$$

**Datos del antes de la variable dependiente (Productividad)**

**Tabla 34: Reporte de Eficacia de Setiembre**

FECHA	Cantidad de productos programados	Cantidad de Productos realizados	Eficacia
3/09/2018	5026	5018	100%
4/09/2018	5090	5040	99%
5/09/2018	4845	4720	97%
6/09/2018	5050	5040	100%
7/09/2018	4840	4840	100%
8/09/2018	5570	5555	100%
10/09/2018	4980	4970	100%
11/09/2018	5250	5010	95%
12/09/2018	5020	4980	99%
13/09/2018	5020	4980	99%
14/09/2018	5575	5560	100%
15/09/2018	5590	5580	100%
17/09/2018	5078	5060	100%
18/09/2018	5020	5000	100%
19/09/2018	5210	5190	100%
20/09/2018	5020	5000	100%
21/09/2018	4990	4890	98%
22/09/2018	5580	5565	100%
24/09/2018	5580	5560	100%
25/09/2018	4950	4910	99%
26/09/2018	4980	4975	100%
27/09/2018	4895	4890	100%
28/09/2018	4960	4950	100%
29/09/2018	4810	4775	99%
Total Agosto	122929	122058	99%

Fuente: Elaboración propia



**Tabla 35: Reporte de eficiencia de Setiembre**

FECHA	Cant. De Operarios programados	Cant. De Operarios presentes	Horas de trabajo	Cant. Horas programadas	Cant. De horas realizadas	Eficiencia
3/09/2018	15	15	8	120	120	100%
4/09/2018	15	15	8	120	120	100%
5/09/2018	15	15	8	120	120	100%
6/09/2018	15	15	8	120	120	100%
7/09/2018	15	15	8	120	120	100%
8/09/2018	15	15	8	120	120	100%
10/09/2018	15	15	8	120	118	98%
11/09/2018	15	15	8	120	120	100%
12/09/2018	15	15	8	120	116	97%
13/09/2018	15	15	8	120	120	100%
14/09/2018	15	15	8	120	120	100%
15/09/2018	15	15	8	120	120	100%
17/09/2018	15	15	8	120	120	100%
18/09/2018	15	15	8	120	120	100%
19/09/2018	15	15	8	120	120	100%
20/09/2018	15	15	8	120	120	100%
21/09/2018	15	15	8	120	120	100%
22/09/2018	15	15	8	120	120	100%
24/09/2018	15	15	8	120	120	100%
25/09/2018	15	15	8	120	120	100%
26/09/2018	15	15	8	120	120	100%
27/09/2018	15	15	8	120	120	100%
28/09/2018	15	15	8	120	120	100%
29/09/2018	15	15	8	120	118	98%
Total		15			120	100%

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 36: Reporte de productividad de Setiembre**

FECHA	Eficacia	Eficiencia	Productividad
3/09/2018	100%	100%	100%
4/09/2018	99%	100%	99%
5/09/2018	97%	100%	97%
6/09/2018	100%	100%	100%
7/09/2018	100%	100%	100%
8/09/2018	100%	100%	100%
10/09/2018	100%	98%	98%
11/09/2018	95%	100%	95%
12/09/2018	99%	97%	96%
13/09/2018	99%	100%	99%
14/09/2018	100%	100%	100%
15/09/2018	100%	100%	100%
17/09/2018	100%	100%	100%
18/09/2018	100%	100%	100%
19/09/2018	100%	100%	100%
20/09/2018	100%	100%	100%
21/09/2018	98%	100%	98%
22/09/2018	100%	100%	100%
24/09/2018	100%	100%	100%
25/09/2018	99%	100%	99%
26/09/2018	100%	100%	100%
27/09/2018	100%	100%	100%
28/09/2018	100%	100%	100%
29/09/2018	99%	98%	98%
<b>Total</b>	<b>99%</b>	<b>100%</b>	<b>99%</b>

Fuente: Elaboración propia

#### **d) Etapa actuar**

##### **Planes de acción correctivas**

Aplicándose la metodología de mejora continua, fue indispensable crear y utilizar formatos para la consecución de nuevos objetivos.

Figura 38: Procedimiento de Precintado

GUÍA DE ENVASADO		Página 7 de 8
LECHERIN MAX SOLUCION INECTABLE		Código: GE-01/279
Tamaño de Lote: 1000 L		Versión: 03
Lote: 020968	O/P: 12584	Fecha de Autorización:

**ETAPA PRECINTADO**

**VI. EQUIPOS Y ACCESORIOS**

Código	Equipo
PD-PC-002	Precintadora Viales Ditta
	Coche de acero inoxidable
	Jabas de polietileno
	Parihuela

**VII. PROCEDIMIENTO DE PRECINTADO**

**RECOMENDACIONES Y/O PRECAUCIONES**

- En todo momento aplique las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para evitar la confusión y contaminación.
- Es obligatorio realizar el Despeje de Línea según procedimiento PD.015 "Despeje de área para inicio de operaciones" utilizando el formato F-PD.050 "Registro de despeje de línea" antes de iniciar el proceso de Precintado.
- Durante el proceso de preparación y uso de máquinas y equipos, debe cumplir con los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) e Instrucciones de Trabajo (IT) establecidos para ello.
- Durante todo el proceso de precintado el personal debe estar con el uniforme de trabajo completo. Así mismo debe usar los equipos de protección personal (EPP) como: lentes de protección, protector de oídos, mascarilla, lentes y guantes.
- Leer cuidadosamente la guía de envasado y seguir las indicaciones y orden secuencial de los pasos dados. Cualquier desvío en el proceso de fabricación debe ser registrado al final de la guía y reportada inmediatamente al Jefe de Producción.
- Durante el proceso de precintado, por cada presentación Control de calidad toma muestra para evaluar la hermeticidad y el resultado es reportado en el formato F-PD.035 "Control de aspecto y hermeticidad de inyectables".
- La máquina precintadora debe ser operada según el IPD.030 "Limpieza y operación de máquina precintadora de frasco Ditta" y Al finalizar el proceso de precintado, se realiza la revisión de partículas por cada presentación de producto envasado y se registra en el formato F-PD.028 "Revisión de partículas de productos inyectables".
- Una vez finalizado la revisión de partículas, se procede a Rotular cada caja o jaba con el formato F-PD.005 "Etiqueta de Producto en Proceso".

**PROCEDIMIENTO:**

- El operario maquinista, abre la puerta externa de la Cabina de Paso N°1 y procede a retirar las bandejas con los frascos, trasladar a la sala de precintado.

Fecha: 10-02-18 Realizado por:                      Verificado por:                     

Realizar el precintado según instructivo IPD 030. Las cantidades a precintado son de acuerdo a la orden y deben registrar el formato F-PD 035 "Control de aspecto y hermeticidad de inyectables". el registro se debe realizar cada 30 minutos.

Fuente: Elaboración propia

Figura 39: Procedimiento de envasado

GUÍA DE EN...		Código:	Fecha de...
LECHERIN MAX SOLUCIÓN INECTABLE		Versión:	...
Tamaño de Lote:	OIP:	Fecha de Autorización:	
020968	12584		

**ETAPA ENVASADO**

**IV. EQUIPOS Y ACCESORIOS**

Código	Equipo
PD-04-002	Máquina envasadora Strunk
	Agua embotadora doble
	Agua succionadora
PD-04-015	Recipiente de Acero Inoxidable 80 L
SU00000017	Mangueras sanitarias negras Tygon
SU00000018	Mangueras sanitarias blancas Tygon
PD-TCH-001	Tacho chico
PD-TCH-002	Tacho grande
SU00000097	Cartucho 0.2um Poliestersulfona de 10"
AF00000213	Carcasa portacartucho en acero inoxidable 316 con dispositivo de venteo
PD-S00-002	Probeta de 500 mL
SU00000057	Filtro Midiaart 0.2 um PTFE y accesorios para filtrar aire nitrogeno (manguera sanitaria negra y aguja)
	Uniformes, wetex, trapeadores, gasa, guantes

**V. PROCEDIMIENTO DE ENVASADO**

**RECOMENDACIONES Y/O PRECAUCIONES**

- En todo momento aplique las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para evitar la confusión y contaminación.
- Es Obligatorio realizar el Despeje de Línea según procedimiento PD 015 "Despeje de área para inicio de operaciones", utilizando el formato F-PD 050 "Registro de despeje de línea" antes de iniciar el proceso de Presurizado.
- Es Obligatorio verificar que las Condiciones ambientales de la sala de Presurizado se encuentren dentro de especificación, utilizando el formato F-PD 014 "Control de humedad, temperatura y Presión diferencial".
- Durante el proceso de preparación y uso de máquinas y equipos, debe cumplir con los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) e Instrucciones de Trabajo (IT) establecidos para ello.
- Durante todo el proceso de envasado el personal debe estar con el uniforme de trabajo completo. Así mismo debe usar los equipos de protección personal (EPP) como: lentes de protección, protector de oídos, máscara con filtro de gases, mascarilla, lentes y guantes.
- Leer cuidadosamente la guía de envasado y seguir las indicaciones y orden secuencial de los pasos dados. Cualquier desvío en el proceso de fabricación debe ser registrado en el ítem de "Observaciones" y reportada inmediatamente al Jefe de Producción.
- Todo material que ingresa a la sala de envasado debe ser esterilizado.
- El proceso de instalación del sistema de filtración en la sala de envasado, debe realizarse según el IPD 031 "Tránsito de mano de obra, materiales y productos de salas de producción" y el ingreso y salida del personal debe realizarse según el instructivo IPD 018 "Ingreso y salida de la sala de envasado de inyectables".
- El proceso de instalación del sistema de filtración en la sala de envasado, debe realizarse según el IPD 031 "Instalación de sistema de filtración esterilizante en la sala de envasado de inyectable".
- La limpieza y manejo de la máquina envasadora strunk, debe realizarse según el instructivo IPD 027 "Limpieza y operación de máquina envasadora strunk".

El control de volumen de envasado para cada producto se registra en el formato F-PD 007 "Control de envasado de inyectables".

Se debe sanitizarse los guantes cada 30 minutos durante el proceso de envasado.

Fuente: Elaboración propia

## 2.7.4. Resultados

**Figura 40: Reporte de la variable dependiente – Ciclo de Deming**

CICLO DE DEMING								
ITEM	PLANIFICAR		HACER		VERIFICAR		ACTUAR	
	Cumplimiento de actividades programadas		Implementación del sistema de Gestión		Nivel de cumplimiento del producto		Levantamiento de observaciones	
	ARx100 AP AR: actividades realizadas AP: actividades planificadas		EC x (PID-EPD) EC= Evaluación de capacitación PID= Producción Individual diaria EPD= Errores en producción diaria		CPRx100 CPP CPR: Cantidad de productos realizados CPP: Cantidad de productos programados		ORx100 OT OR: Observaciones Resueltas OT: Observaciones Totales planificadas	
	ANTES	DESPUES	ANTES	DESPUES	ANTES	DESPUES	ANTES	DESPUES
1	33%	93%	72270	75240	91%	100%	33%	93%
2	33%	93%	57972	70000	90%	99%	33%	93%
3	33%	93%	45350	65800	90%	97%	33%	93%
4	33%	93%	52690	75600	91%	100%	33%	93%
5	33%	93%	64820	67760	92%	100%	33%	93%
6	33%	93%	48375	88864	90%	100%	33%	93%
7	33%	93%	61308	79520	90%	100%	33%	93%
8	33%	93%	72000	74850	87%	95%	33%	93%
9	33%	93%	51392	74625	87%	99%	33%	93%
10	33%	93%	56760	69650	89%	99%	33%	93%
11	33%	93%	53100	88960	91%	100%	33%	93%
12	33%	93%	53300	89280	88%	100%	33%	93%
13	33%	93%	53394	75900	91%	100%	33%	93%
14	33%	93%	60970	74910	89%	100%	33%	93%
15	33%	93%	58656	82944	88%	100%	33%	93%
16	33%	93%	61932	74910	86%	100%	33%	93%
17	33%	93%	56736	78080	89%	98%	33%	93%
18	33%	93%	70005	83475	90%	100%	33%	93%
19	33%	93%	64188	83250	87%	100%	33%	93%
20	33%	93%	46540	73500	89%	99%	33%	93%

Fuente: Elaboración propia

**Figura 41: Reporte de la variable independiente- Productividad**

PRODUCTIVIDAD						
ITEM	EFICIENCIA		EFICACIA		PRODUCTIVIDAD	
	Cumplimiento de actividades programadas		Cantidad de productos			
	TA x100 TE TA: Tiempo alcanzado TE: Tiempo esperado		PR x100 PP PP: Productos programados PR: Productos realizados		EFICIENCIA X EFICACIA	
	Agosto (Pre- Test)	Setiembre (Post- Test)	Agosto (Pre- Test)	Setiembre (Post- Test)		
1	80%	100%	91%	100%	73%	100%
2	80%	100%	90%	99%	72%	99%
3	93%	100%	90%	97%	84%	97%
4	87%	100%	91%	100%	79%	100%
5	93%	100%	92%	100%	86%	100%
6	80%	100%	90%	100%	72%	100%
7	100%	98%	90%	100%	90%	98%
8	87%	100%	87%	95%	75%	95%
9	87%	97%	87%	99%	75%	96%
10	87%	100%	89%	99%	77%	99%
11	100%	100%	91%	100%	91%	100%
12	87%	100%	88%	100%	76%	100%
13	87%	100%	91%	100%	79%	100%
14	87%	100%	89%	100%	77%	100%
15	80%	100%	88%	100%	71%	100%
16	73%	100%	86%	100%	63%	100%
17	87%	100%	89%	98%	77%	98%
18	80%	100%	90%	100%	72%	100%
19	100%	100%	87%	100%	87%	100%
20	73%	100%	89%	99%	66%	99%
21	87%	100%	88%	100%	77%	100%
22	93%	100%	84%	100%	78%	100%
23	87%	100%	89%	100%	77%	100%
24	93%	98%	90%	99%	84%	98%
TOTAL	87%	99%	91%	100%	79%	99%

Fuente: Elaboración propia

## 2.7.5. Análisis Económico Financiero

**Tabla 37: Detalle de la Producción alcanzada**

Mes	Tiempo Programado	Tiempo Efectivo Total	Producción Planeada	Producción realizada	Producción rechazada
Agosto	120	105	122470	109290	13180
Setiembre	120	118	122929	122058	871

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 38: Comportamiento de los Indicadores**

Mes	Eficacia	Eficiencia	Productividad
Agosto	0.89	0.87	0.78
Setiembre	0.99	1	0.99

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 39: Análisis de costo en la producción perdida**

Mes	Producción no satisfactoria	Precio Unitario	Costo de producción pérdida
Agosto	13180	14.50	S/191,110
Setiembre	871	14.50	S/126,29.50

Fuente: Elaboración propia

Lo observado de la tabla 39, nos dio el beneficio obtenido de S/. 178,480.50.

Por lo tanto, en la tabla 40 el costo beneficio calculado es del 0.2, es decir un 2%.

**Tabla 40: Análisis de costo en la producción perdida**

Beneficio	178,480.50
Costo	914,500
B/C	0.2

Fuente: Elaboración propia

### **III. RESULTADOS**



### 3.1. Análisis descriptivo

Se determinara el análisis de los resultados obtenidos, lo que será evidenciados mediante el programa SPSS y Excel

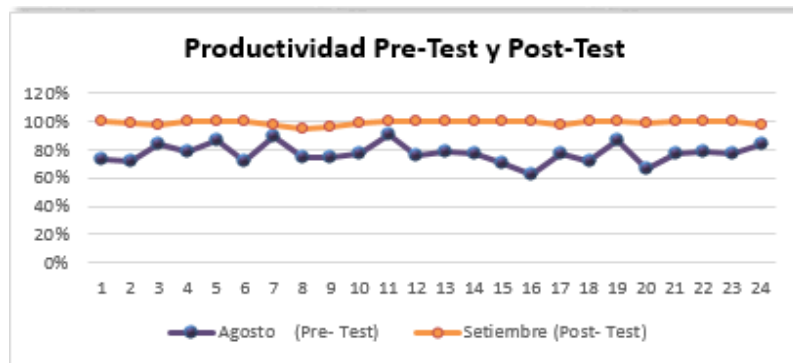
**Variable Dependiente: Productividad**

**Tabla 41: Productividad Pre-Test y Post-Test**

ITEM	PRODUCTIVIDAD	
	Agosto (Pre- Test)	Setiembre (Post- Test)
1	73%	100%
2	72%	99%
3	84%	97%
4	79%	100%
5	86%	100%
6	72%	100%
7	90%	98%
8	75%	95%
9	75%	96%
10	77%	99%
11	91%	100%
12	76%	100%
13	79%	100%
14	77%	100%
15	71%	100%
16	63%	100%
17	77%	98%
18	72%	100%
19	87%	100%
20	66%	99%
21	77%	100%
22	78%	100%
23	77%	100%
24	84%	98%

Fuente: Elaboración propia

**Figura 42: Productividad Pre- Test y Post Test**



Fuente: Elaboración propia

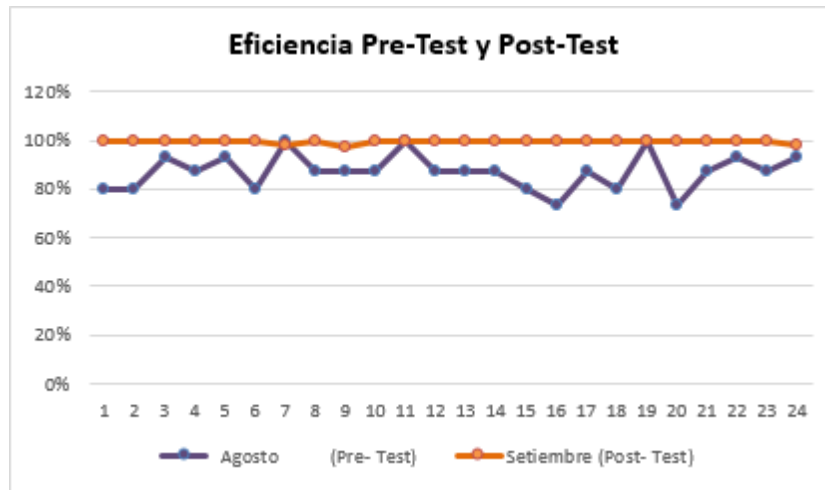
**Indicador: Eficiencia**

**Tabla 42: Eficiencia Pre-Test y Post-Test**

ITEM	EFICIENCIA	
	Agosto (Pre- Test)	Setiembre (Post- Test)
1	80%	100%
2	80%	100%
3	93%	100%
4	87%	100%
5	93%	100%
6	80%	100%
7	100%	98%
8	87%	100%
9	87%	97%
10	87%	100%
11	100%	100%
12	87%	100%
13	87%	100%
14	87%	100%
15	80%	100%
16	73%	100%
17	87%	100%
18	80%	100%
19	100%	100%
20	73%	100%
21	87%	100%
22	93%	100%
23	87%	100%
24	93%	98%
Total	87%	99%

Fuente: Elaboración propia

**Figura 43: Eficiencia Pre- Test y Post Test**



Fuente: Elaboración propia

En la figura 43, el porcentaje fue incrementando de un 87% a 99%, donde hubo incremento de 12% en eficiencia

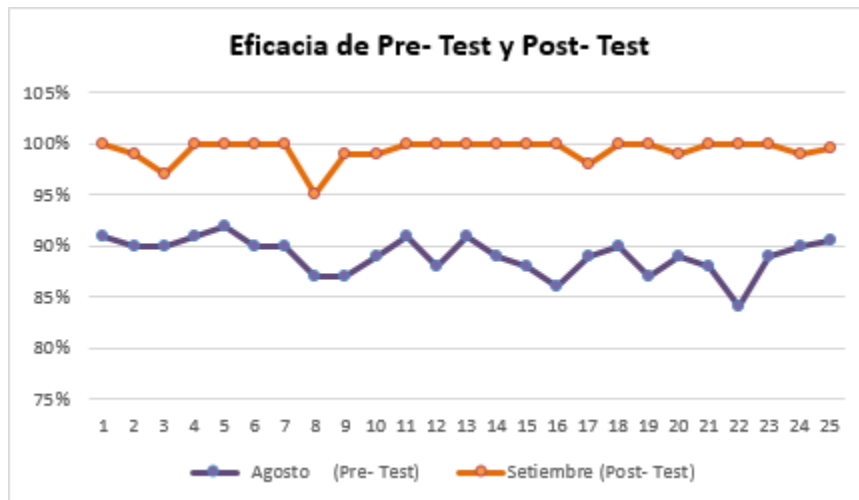
**Indicador: Eficacia**

**Tabla 43: Eficiencia Pre-Test y Post-Test**

ITEM	EFICACIA	
	Agosto (Pre- Test)	Setiembre (Post- Test)
1	91%	100%
2	90%	99%
3	90%	97%
4	91%	100%
5	92%	100%
6	90%	100%
7	90%	100%
8	87%	95%
9	87%	99%
10	89%	99%
11	91%	100%
12	88%	100%
13	91%	100%
14	89%	100%
15	88%	100%
16	86%	100%
17	89%	98%
18	90%	100%
19	87%	100%
20	89%	99%
21	88%	100%
22	84%	100%
23	89%	100%
24	90%	99%
<b>Total</b>	<b>91%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Elaboración propia

**Figura 44: Eficacia Pre- Test y Post Test**



Fuente: Elaboración propia

En la figura 44, el porcentaje de la eficacia fue incrementando de un 91 % según el pre-test a 100 % como post-test, donde hubo un incremento de 9 % en la eficacia.

### 3.2. Análisis Inferencial

#### 3.2.1. Análisis de la hipótesis general

Debido a que la muestra es de 24, se realizó el uso del estadígrafo de Shapiro–Wilk, por ser una muestra pequeña.

##### 3.2.1.1 Variable productividad

###### Prueba de normalidad

**Ha:** La Aplicación del Ciclo de Deming mejora la productividad en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

**Tabla 44: Prueba de normalidad de la (Productividad antes- después)**

Pruebas de normalidad

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Productividad Antes	,160	24	,117	,961	24	,450
Productividad_Despues	,356	24	,000	,684	24	,000

a. Corrección de significación de Lilliefors

Fuente: Elaboración propia mediante SPSS V.25

**Interpretación:**

De la tabla 44, la significancia de la productividad del antes poseen un valor mayor a 0.05, este resultado demuestra que la variable es de comportamiento paramétrico, y la productividad después es no paramétrico ya que es menor a 0.05, para analizar la muestra de mejora la productividad se procederá el análisis a wilcoxon.

**Contrastación de la hipótesis general**

Luego se utilizar el estadígrafo “wilcoxon”, para la claridad de la hipótesis general.

**Ho:** La Aplicación del Ciclo de Deming no mejora la productividad en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

**Ha:** La Aplicación del Ciclo de Deming mejora la productividad en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

**Tabla 45: Contrastación de la hipótesis general con el estadígrafo Ruta de Wilcoxon**

.Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Productividad Antes	24	,7742	,06921	,63	,91
Productividad Despues	24	,9913	,01424	,95	1,00

Fuente: Elaboración propia mediante SPSS V.25

### Interpretación:

De la tabla 45, la media de la productividad antes (0.7742) posee un valor menor de la media después (0,9913), por lo que se rechaza la hipótesis nula de que la aplicación del Ciclo de Deming no mejora la productividad, y se acepta la hipótesis de investigación alterna .

### Significancia

El análisis mediante el pvalor o significancia de los resultados de la aplicación de la prueba de Wilcoxon de ambas productividades.

**Tabla 46: Análisis de p valor o significancia, Productividad antes y después mediante Wilcoxon**

Estadísticos de prueba <sup>a</sup>	
	Productividad Después Productividad Antes
Z	-4,290 <sup>b</sup>
Sig. asintótica (bilateral)	,000

- a. Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo.
- b. Se basa en rangos negativos.

Fuente: Elaboración propia mediante SPSS V.25.

De la tabla 46, se verifico que p valor hallado con Wilcoxon aplicada a la productividad es de (0.00) menor que 0.05, por lo que se rechaza de la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

### 3.2.2. Análisis de la primera hipótesis específica

#### Prueba de normalidad

Ha: La Aplicación del Ciclo de Deming mejora la eficiencia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

**Tabla 47: Pruebas de normalidad, Eficiencia antes y después, Shapiro-Wilk**

Pruebas de normalidad

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Eficiencia Antes	,208	24	,008	,916	24	,048
Eficiencia Después	,516	24	,000	,411	24	,000

a. Corrección de significación de Lilliefors

Fuente: Elaboración propia mediante SPSS V.25.

**Interpretación:**

De la tabla 47, la eficiencia tiene 0.05, de acuerdo a la regla de decisión este resultado demuestra que nuestra variable es de comportamiento no paramétrico, para analizar la muestra de mejorar la eficiencia se procederá el análisis a “Wilcoxon”.

**Contrastación de la primera hipótesis específica**

Luego el comportamiento de los datos no son paramétricos, se utilizó el estadígrafo “Wilcoxon”, para la primera hipótesis específica.

**Ho:** La Aplicación del Ciclo de Deming no mejora la eficiencia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

**Ha:** La Aplicación del Ciclo de Deming mejora la eficiencia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

**Tabla 48: Contrastación de la primera hipótesis específica con el estadígrafo Ruta de Wilcoxon.**

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Eficiencia Antes	24	,8700	,07483	,73	1,00
Eficiencia Después	24	,9971	,00806	,97	1,00

Fuente: Elaboración propia mediante SPSS V.25.



### Interpretación:

De la tabla 48, de la media de la eficiencia (0.8700) posee un valor menor que el resultado de la media de la eficiencia después (0,9971), por lo que se rechaza la hipótesis nula de que la aplicación del Ciclo de Deming no mejora la eficiencia, y se acepta la hipótesis de investigación alterna.

### Significancia

El análisis de la eficiencia sea el correcto, se da con el análisis mediante el pvalor de los resultados de la aplicación de la prueba de Wilcoxon a ambas eficiencias.

**Tabla 49: Análisis de p valor o significancia, eficiencia antes y después mediante Wilcoxon**

Estadísticos de prueba <sup>a</sup>	
	Eficiencia_Despues - Eficiencia Antes
Z	-4,114 <sup>b</sup>
Sig. asintótica (bilateral)	,000

a. Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo.

b. Se basa en rangos negativos.

Fuente: Elaboración propia mediante SPSS V.25.

De la tabla 49, p valor hallado con Wilcoxon aplicada a la eficiencia es de (0.000) menor que 0.05, por lo que se rechaza de la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

### 3.2.3 Análisis de la segunda hipótesis específica

#### Prueba de normalidad

Ha: La Aplicación del Ciclo de Deming mejora la eficacia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

**Tabla 50: Pruebas de normalidad, Eficacia antes y después, Shapiro-Wilk**

	Pruebas de normalidad					
	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Eficacia_Antes	,167	24	,083	,937	24	,140
Eficacia_Despues	,364	24	,000	,591	24	,000

a. Corrección de significación de Lilliefors

Fuente: Elaboración propia mediante SPSS V.25.

### **Interpretación:**

De la tabla 50, la eficacia es un valor mayor a 0.05, de acuerdo que la variable es de comportamiento paramétrico, y la productividad después es no paramétrico ya que es menor a 0.05, para analizar la muestra de mejorar la eficacia se da el análisis a “Wilcoxon”.

### **Contrastación de la primera hipótesis específica**

El comportamiento de los datos son paramétricos, se utilizan el estadígrafo “Wilcoxon”, para la veracidad de la primera hipótesis específica.

Ho: La Aplicación del Ciclo de Deming no mejora la eficacia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

Ha: La Aplicación del Ciclo de Deming mejora la eficacia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018

**Tabla 51: Contrastación de la segunda hipótesis específica con el estadígrafo Ruta de Wilcoxon.**

Estadísticos descriptivos					
	N	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Eficacia Antes	24	,8900	,01865	,84	,92
Eficacia Después	24	,9938	,01209	,95	1,00

Fuente: Elaboración propia mediante SPSS V.25.

### Interpretación:

De la tabla 51, la media de la eficacia antes (0.8900) el resultado de la media de la eficacia después (0.9938), por lo que se rechaza la hipótesis nula de que la aplicación del Ciclo de Deming no mejora la eficacia, y se acepta la hipótesis de investigación alterna.

### Significancia

La eficacia sea el correcto, se da con el análisis mediante el pvalor de los resultados de la aplicación de la prueba de Wilcoxon a ambas eficacias.

**Tabla 52: Análisis de p valor o significancia, eficacia antes y después mediante Wilcoxon**

Estadísticos de prueba <sup>a</sup>	
	Eficacia Después Eficacia Antes
Z	-4,305 <sup>b</sup>
Sig. asintótica (bilateral)	,000

a. Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo.

b. Se basa en rangos negativos.

Fuente: Elaboración propia mediante SPSS V.25.

De la tabla 52, p valor hallado con Wilcoxon aplicada a la eficacia es de (0.000) menor que 0.05, por lo que se rechaza de la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

## **IV.- DISCUSIÓN**

Después de que la investigación es realizada, se evidencio que se mejoró la productividad de inyectables, ya que se logró concluir los objetivos propuestos, que permitió observar cambios significativos en la organización, la eficiencia como en la eficacia del proceso involucrado en la línea de inyectables para lograr una mejora en Laboratorios Biomont.

Los resultados de la productividad; en la tabla 49 que la media de la productividad tiene un valor de 0.7742 y la media de la productividad después posee un valor de 0,9913, siendo equivalente a un 21.77% en la productividad. Esta mejora es respaldada por FERNÁNDEZ, Rosmery. “Aplicación del Ciclo de Deming para incrementar la productividad del área de ventas de construcción civil de Siderperú”, aplicó algunas herramientas para mejorar la productividad, logrando el rendimiento en ventas de 82.50% a un 103.20%, equivalente a un 20.7% de incremento, de las cuales procedió a aceptar la hipótesis general y a la vez rechazar la hipótesis nula de la investigación.

En la tabla 52, la dimensión de eficiencia mediante la aplicación del Ciclo de Deming en la línea de inyectables, la media de la eficiencia mejoro de 0,8700 a 0,9971 esto representa un 12.71% donde mejoro la eficiencia en la línea de inyectables. Que es respaldado por OLIVAS, Denisse en su tesis “Aplicación del PHVA para mejorar la productividad en el área de corte de la empresa servicios flexibles S.A.C.”. Donde su eficiencia antes es 0,7326 y una media de la eficiencia después es de 0,8660, obteniendo un incremento de 13.34%, lográndola mejora de eficacia del área de corte, esto se incrementó la productividad.

En la tabla 55, la dimensión de eficacia, la cual muestra una media de la eficacia antes de 0,8900 y una media de la eficacia después de 0,9938 mejorando el 10.38% en la línea de inyectables. Que es respaldado por ROSAS, Dipson. En su tesis “Implementación del ciclo de Deming para incrementar la productividad en el área de picking de la empresa corporación Lindley”. El autor desarrolla un diagnóstico de mejorar los pedidos preparados a pedidos requeridos que van a utilizar para su mejora, logrando incrementar la eficacia de un 83% a un 90%.

## **V. CONCLUSIONES**

- Se concluyó en los resultados obtenidos se mejoró el proceso, porque incremento la productividad en la línea de inyectables de Laboratorios Biomont S.A. Se logró aumentar la productividad de 79% al 99%, es decir, se logró una mejora de 21% con la aplicación del ciclo de Deming.
- Se concluyó en los resultados obtenidos se mejoró del proceso, porque incrementa la eficacia en la línea de inyectables de Laboratorios Biomont S.A. Se logró aumentar la eficacia de 91% al 100%, es decir, se logró una mejora de 9% con la aplicación del ciclo de Deming.
- Se concluyó que en los resultados obtenidos se mejoró del proceso, porque incrementa la eficiencia en la línea de inyectables de Laboratorios Biomont S.A. Se logró aumentar la eficiencia de 87% al 99%, es decir, se logró una mejora de 12% con la aplicación del ciclo de Deming.

## **VI. RECOMENDACIONES**



Al término de la investigación se recomienda:

- Para contribuir a la mejora de la productividad se debe analizar periódicamente los procesos productivos a fin de hallar nuevas oportunidades de mejora en dichos procesos y establecer un rol de capacitación en todo los colaboradores de la empresa para obtener una capacitación continua.
- Seguir realizando las capacitaciones para controlar la implementación, es la forma que los involucran en mejorar la productividad. Para generar añadir un plan de impulsar a los colaboradores, de tal manera se ponen como compromiso cumplir los objetivos.
- Dada la mejora de la eficiencia es recomendable hacer un seguimiento continuo a los tiempos de producción con el fin de mejorar dichos tiempos a su vez también continuar con la concientización a los trabajadores para evitar que vuelvan a los métodos antiguos de producción. Y para mejorar la eficacia, es recomendable seguir observando la frecuencia de la cantidad de productos programados, con el fin de cumplir la cantidad de productos requeridos a, por lo siguiente, se tendrían otro objetivo de producción principal en Laboratorios Biomont.

## **VII. BIBLIOGRAFIA**

## TESIS

SANCHEZ (2013), en su tesis “Aplicación de las 7 herramientas de la calidad a través del ciclo de mejora continua de Deming en la sección de hilandería en la fábrica pasamanería S.A” para obtener en título de Ingeniero Industrial en la Universidad de Cuenca, Escuela de Ingeniería Industrial, Ecuador.

CAMPAÑA (2013), en su tesis “Plan de mejora continua de los procesos productivos para reducir los defectos en los productos lácteos elaborados por la Pasteurizadora San Pablo”. Tesis (Ingeniería Industrial). Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ingeniería en sistemas electrónica e industrial – Ecuador.

FRANCO, César, ZAVALA, Carmona y LANDEROS, Paulina. (2010), en la tesis “Propuesta de Reducción de Tiempo en la contratación de personal de una comercializadora, bajo el Ciclo Deming.” para obtener el título de Administrador Industrial en el Instituto Politécnico Nacional. México.

MIRANDA (2015), en su tesis “Diseño de mejoramiento en los procedimientos de la línea de tubos de horno aplicando el Ciclo de Deming en la empresa MABE S.A.”, para obtener el título de Ingeniero Industrial en la Universidad de Guayaquil, Facultad de Ingeniería Industrial. Guayaquil – Ecuador.

CALLE (2012) en su tesis “Propuesta de mejoramiento de la eficiencia organizacional y calidad en la empresa productos Betoven CIA LTDA.” Para obtener el título de Ingeniero Industrial. Universidad de Cuenca. Cuenca – Ecuador

ROSAS (2017) en su investigación “Implementación del ciclo Deming para incrementar la productividad en el área de picking de la empresa corporación Lindley, Lima, 2017”, tesis para optar el título de Ingeniero Industrial, Universidad César Vallejo, Escuela de Ingeniería Industrial, Lima, Perú.

BECERRA, Marcos (2017) en su tesis “Mejora continua del proceso de refrigeración industrial para mejorar la calidad de los productos cárnicos en el área de perecibles de la empresa hipermercados Tottus S.A.” Para optar el título de Ingeniero Industrial, en la Universidad Cesar Vallejo, escuela profesional de ingeniería industrial, Lima.

ALVARES Y DE LA JARA,(2012) en la tesis “Análisis y mejora de procesos en una empresa embotelladora de bebidas rehidratantes.” Para obtener el título de Ingeniero Industrial en la universidad Pontificia universidad Católica del Perú, Lima – Perú.

FERNÁNDEZ, Rosmery (2016) en la tesis “Aplicación del Ciclo de Deming para incrementar la productividad del área de ventas de construcción civil de Siderperú”. Para obtener el título de Ingeniero Industrial en la Universidad Cesar Vallejo. Lima – Perú.

TAY, Carlos (2011), en su tesis “Diseño y aplicación de un sistema de calidad para el proceso de fabricación de válvulas de paso termoplásticas”, para obtener el título de Ingeniero Industrial en la Pontificia Universidad Católica del Perú, escuela de Ingeniería Industrial. Lima – Perú

## **LIBROS**

BERNAL, Cesar. Metodología de la investigación.3ra ed. Colombia. 2010. 106 pp.  
ISBN: 9789702606451

BONILLA, DIAZ, KLEEBERG y NORIEGA. Mejora continua de los procesos. Primera edición, editorial Universidad de Lima. Lima – Perú, 2010, 220 pp.

ISBN: 9789972452413

CRUELLES, Ruiz, José Agustín. Productividad e Incentivos: Cómo hacer que los tiempos de fabricación se cumplan. 2013. 220 pp.

ISBN: 978-607-707-578-3

GUTIÉRREZ, Humberto. Calidad y Productividad. 4a. ed. México. Mc Graw-Hill, 2014.  
377 pp.

ISBN: 9786071511485

HERNÁNDEZ, Roberto, FERNÁNDEZ, Carlos y BAPTISTA, María. Metodología de la  
Investigación. 6a. ed. México D.F.: McGraw-Hill, 2014. 600pp.

ISBN: 978-1456223960

INTERCONSULTING Bureau S.L. Herramientas de Medida de la Productividad.  
Malaga, España: ICB Editores, 2013. ISBN

9788490213438.

## **VII. ANEXOS**

### Anexo 1: Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPOTESIS	VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	FORMULA	ESCALA
¿De qué manera la aplicación del Ciclo de Deming mejorará la productividad en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018?	Determinar como la aplicación del Ciclo de Deming mejorará la productividad en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018	La Aplicación del Ciclo de Deming mejora la productividad en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018	V.I. CICLO DE DEMING	Bonilla, Díaz, kleeberg y noriega, (2012).define que “La mejora continua se fundamenta en una cultura organizacional sólida de profundos valores, donde el primordial de aquellos es el enfoque al cliente; es también vital contar con un liderazgo de la alta dirección que apoye y reconozca las iniciativas del personal, siendo una herramienta el ciclo de Deming” (p.31).	El ciclo de Deming se medirá con los indicadores de las dimensiones programar, hacer, verificar y actuar y se obtendrá los datos mediante las fichas de recolección de datos	Planificar	Actividades planificadas	$\frac{AR \times 100}{AP}$ AR: Actividades realizadas AP: Actividades programadas	Razón
						Hacer	Implementación del sistema de Gestión	EC x (PID-EPD) EC= Evaluación de capacitación PID= Producción Individual diaria EPD= Errores en producción diaria	
						Verificar	Nivel de cumplimiento de entrega	$\frac{ECT \times 100}{TER}$ ECT: Entrega de cumplidos a tiempo TER: Total de entregas requeridos	
						Actuar	Levantamiento de observaciones	$\frac{OR \times 100}{OT}$ OR: Observaciones Resueltas OT: Observaciones Totales	
¿De qué manera la aplicación del Ciclo de Deming mejorará la eficiencia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018?	Determinar como la aplicación del Ciclo de Deming mejorará la eficiencia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018	La Aplicación del Ciclo de Deming mejora la eficiencia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018	V.D. PRODUCTIVIDAD	Según Gutiérrez, (2010), la productividad tiene que ver con los resultados que se obtienen en un proceso o un sistema, por lo que incrementar la productividad es lograr mejores resultados considerando los recursos empleados para generarlos. (p.20).	La productividad se mide con los indicadores de las dimensiones eficiencia y eficacia y se obtiene los datos cuantitativos mediante las fichas de recolección de datos	Eficiencia	Tiempo de proceso de análisis	$\frac{TPAP \times 100}{TPAE}$ TPAP: Tiempo de proceso de análisis programado TPAE: Tiempo de proceso de análisis efectuado	Razón
¿De qué manera La aplicación del Ciclo de Deming mejorará la eficacia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018?	Determinar como la aplicación del Ciclo de Deming mejorará la eficacia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018	La Aplicación del Ciclo de Deming mejora la eficacia en la línea de inyectables en laboratorios Biomont, Ate – Lima 2018				Eficacia	Productos analizados conformes	$\frac{TPAC \times 100}{TPA}$ TPAC Total Productos analizados conformes PAT: Total productos analizados totales	

**Fuente. Elaboración propia**

## Anexo 2: Listado de tamaños de fabricación de productos Biomont



N°	Producto	Cantidad	Observaciones
1	5X1 DORADO	500; 1000 Litros	
2	5X1 EVOLUTION	500; 1000 Litros	
3	5X1 GOLD	500 Litros	Presentación sachets
4	5X1 GOLD MAX	500; 1000 Litros	Tanque con recubierta de fibra de vidrio
5	AUMENTHA ATP	500; 1000 Litros	
6	BIO C	200 Litros	
7	BIOAMOX	Importado	
8	BIOFLAM	300; 500 Litros	
9	BIOMEK 100 L.A.	100; 300 Litros	
10	BIOMEK 120 L.A. DORADO EXPORTACION	300; 500 Litros	
11	BIOMEK 120 L.A. DORADO	700; 1000 Litros	
12	BIOMEK ADE	Descontinuado	
13	BIOMEK F	100; 150 Litros	
14	BIOMEK GOLD 3.15%	200; 500 Litros	
15	BIOMEK MAX	500; 1000 Litros	
16	BIOMICIN SUPER	100; 1,000 Kilos	
17	BIOMICINA L.A.	300 Litros	Funcional a 300L, por ser producto con oxitetraciclina.
18	BIOMISIL 0.1%	100 Litros	




19	BIOMECH 0.1%	100 Litros	
20	BIOMISIL 1%	300; 400; Litros	
21	BIOMECH 1%	300; 400; Litros	
22	BIOMISIL ADE	150 Litros	
23	BIOMISOL ADE	200 Litros	
24	BIOMIZONA	500 Litros	Funcional a 500L, por ser producto con oxitetraciclina.
25	BIOMIZONA DORADA L.A.	500 Litros	Funcional a 500L, por ser producto con oxitetraciclina.
26	BIORUMIN	Descontinuado	
27	BIOTOSS	100; 300 Litros	
28	BIOVALGINA	100; 200 Litros	
29	BUTADIONE	100 Litros	
30	CALOI NF	500; 700 Litros	
31	CALOVIT	300; 500 Litros	
32	CEROZANIL	500; 1000 Litros	
33	COMPLEJO B ELECTROLITOS	100; 1,000 Kilos	
34	COMPLEJO B NF	100; 1,000 Kilos	
35	COMPLEX B	200; 500 Litros	
36	CONTROL 200	300 Litros	Presentación: Fco gotero x 20 mL (Labodec)
37	CONTROL 200	Descontinuado	Presentacion: Fco x 1 L (Labodec)
38	DEXALAN	300; 500 Litros	
39	DEXTROVITAM	1000 Litros	
40	DECTOMER	100, 150 Litros	
41	DIUREX	100 Litros	
42	ECTOBULL	300; 400 Litros	
43	ENROBIOT	150; 200 Litros	

44	ENROMAX L.A.	300; 400 Litros	
45	ESTREPTOMONT GANADERIA	Importado	
46	FENACUR EXPORTACION	500; 1000 Litros	
47	FERRODEX	100; 200 Litros	
48	FERTIMAX ADE	100; 150 Litros	Funcional maximo ambos tipos de lote por ser una emulsion inyectable.
49	FLUXIN	30; 50 Litros	
50	FOSFOVIT B12	100; 300 Litros	
51	FREE DOG NF	300; 400 Litros	
52	FREE DOG NF PIPETA	10 Litros	
53	GIGANTOL ADE	100; 150 Litros	
54	HEMATOVIT	300; 400 Litros	
55	HEPATIN	300, 500 Litros	
56	KETOFLO	Descontinuado	
57	LACTABIEN	30; 50 Kilos	
58	LECHERIN	1000 Litros	
59	LECHERIN MAX	1000 Litros	
60	NEOMICIN SUPER	100; 600 Kilos	
61	ORALMEC GALLOS	30 Kilos	
62	ORALMEC GOLD	Descontinuado	
63	ORALMEC PLUS TABLETAS OBLONGAS	65 Kilos	
64	ORALMEC PLUS TABLETAS CIRCULARES	160 Kilos	
65	ORALMEC PURA SANGRE	20 y 30 Kilos	
66	ORASTINA	250 y 500 Litros	Fabricaciones fin de semana, por el tema de inactivacion de salas y/o materiales

67	OTOLOG	20; 40 Kilos	
68	PLASMOL DORADO	200 Litros	Funcional a 200L, por ser producto con oxitetraciclina.
69	PM 7,11	200; 400 Litros	
70	POTENCIAL 25%	500; 1000 Litros	
71	PROFEN 1%	50 Litros	Esterilización terminal
72	PROMOTHOR	500; 1000 Litros	
73	QUETAMIN	50; 100 Litros	
74	SECABIEN	20; 40 Kilos	
75	SULFAQUINOXALINA SULFAMONT	500 y 1000 Litros	
76	SULFATRIM	50 Litros	Unico tamaño de lote por seguridad en proceso Fabricación
77	SUPER L.A.	200 Litros	Funcional a 200L, por ser producto con oxitetraciclina.
78	TOLCOCX	500; 1000 Litros	
79	TRANQUILISS GOTAS	50 Litros	
80	TRANQUILISS INYECTABLE	100 Litros	
81	TRICLABENDAZOL 12.5% BIOMONT	500; 1000 Litros	
82	UBRESEPTIL	200; 300 Kilos	
83	ULTRAVIT NF CON MINERALES + METIONINA	100; 1000 Kilos	
84	VERRUVAC	30; 50 Litros	
85	VITALAN	300 y 400 Litros	
86	ZEROLAC	Importado	

Fuente: Laboratorios Biomont

### Anexo 3: Procedimiento Normalizado de Trabajo

 <b>Laboratorios Biomont S.A.</b> <b>AREA: PRODUCCION</b>	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT)</b>	PAGINA 132 de 12 CODIGO PD.009 VERSION 01 VIGENTE DESDE 26-04-17 VIGENTE HASTA 26-04-20
<b>FABRICACIÓN Y ENVASADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS</b>		

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA/FECHA:  Iván Pomiano Supervisor de Planta (SP)	FIRMA/FECHA:  Desiret Guzmán Asistente de Aseguramiento de la Calidad (AAC)	FIRMA/FECHA:  Catherine Rujel Supervisor de Aseguramiento de la Calidad (SAC)

#### 1. CUADRO INTRODUCTORIO

<b>RESUMEN:</b>	Documento que establece las pautas a seguir para fabricar y envasar las diferentes formas farmacéuticas de los productos que produce la empresa.
<b>ALCANCE:</b>	Se aplica a todos los productos farmacéuticos veterinarios que se fabrican en la Planta de Producción de Biomont.


#### 2. OBJETIVO:

Establecer las normativas para la correcta fabricación y envasado de las diversas formas farmacéuticas producidas en las salas de la Planta de Producción, a fin de garantizar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad establecidas para el producto.

#### 3. GENERALIDADES: No Aplica.

#### 4. TERMINOS Y DEFINICIONES:

- **Producto veterinario:** Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales.
- **Producto a granel:** Producto que ha completado todas las etapas de producción, pero sin incluir el envasado y empaque final.
- **Producto intermedio:** Producto o material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de producción antes de que se convierta en producto a granel.
- **Producto terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción incluyendo el empaque.
- **Limpieza:** Remoción de cualquier tipo de suciedad o materiales objetables, a fin de reducir los niveles de partículas no viables a niveles establecidos, posteriores a la actividad de limpieza
- **Sanitización:** Aplicación de métodos físicos y/o químicos posteriores a la actividad de limpieza  
  
destinados a eliminar, inactivar o reducir los niveles de partículas viables a niveles aceptables.
- **Proceso:** Es el conjunto de operaciones unitarias ordenadas que se realizan durante la fabricación, envasado y acondicionado de nuestros productos.
- **Envasado:** Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto veterinario para estar en su envase primario.

<div><p>Laboratorios Biomont S.A.</p></div>	<div>FABRICACIÓN Y ENVASADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS</div>	<div><div>PAGINA134 de 12</div><div>CODIGOPD.009</div><div>VERSION01</div></div>
--	---	--

- **Fabricación:** Elaboración de un producto a partir de la combinación de sus componentes, especialmente en serie u operaciones que se realizan en base a un documento donde se indica claramente al detalle los pasos a seguir.
- **Forma farmacéutica:** Forma o estado físico en que se presenta un fármaco para su administración como; tableta, cápsula, gragea, jarabe, crema e inyectable entre otras.
- **Guía de envasado:** Documentos y/o formatos, donde se detallan el proceso de envasado de un lote de producto, por presentación.
- **Orden de Producción (OP) - Fabricación, Envasado y Acondicionado:** Documento correspondiente a la fórmula del producto (materias primas, material de envasado y empaçado), en el que se registran las cantidades de cada componente que se requieren para un tamaño de lote estándar.
- **Controles durante el proceso:** Controles efectuadas durante la manufactura con el fin de vigilar, y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto es conforme a las especificaciones. El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control en proceso.
- **Cuarentena:** Estado de aislamiento, por medios físicos o por otros medios eficaces, de las materias primas o del material de envasado, de los materiales intermedios, o productos a granel o terminados, a la espera de una decisión sobre su autorización, rechazo o reproceso.
- **Especificaciones:** Lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los ingredientes farmacéuticos activo(s), excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestos y justificados por el fabricante y aprobados por la autoridad regulatoria.

- **A.N.T. (Administrador de negocios total):** Es un software visual, administrativo y contable.

## 5. RESPONSABILIDADES:

Es responsabilidad de los Operarios de Producción y Técnico de Línea de Producción cumplir con el presente procedimiento establecido.


Es responsabilidad del Jefe de Producción y Supervisor de Planta, hacer cumplir el presente procedimiento establecido.

Es responsabilidad de Aseguramiento de la Calidad verificar el cumplimiento del presente procedimiento establecido.

## 6. PROCEDIMIENTO:

### FABRICACIÓN DE PRODUCTOS

- Una vez que la programación de producción semanal F-LOG.006 es realizada por el área de Logística se pone en conocimiento a todas las áreas involucradas de los productos a fabricarse y envasarse.
- El Jefe de Logística emite la orden de Producción según el procedimiento LOG.005 "Emisión de Órdenes de Producción", y se procede según el procedimiento PD.019 "Cálculo de ajuste de potencia de principios activos" de encontrarse alguna observación, se notifica a Logística para que realice las modificaciones observadas.
- Una vez que se haya procedido con la descarga de la OP por el Asistente y/o Auxiliar de Almacén en el ANT, proceder a entregar la orden de producción al responsable de la Dispensación de materias Primas y proceder a la dispensación según AL.008 "Dispensación de materias primas".
- Las materias primas dispensadas por almacén son recepcionadas y verificadas por el Técnico de línea de Producción y se realiza según el PD.007 "Recepción, devolución y conciliación de materias primas, material de envase y empaque al almacén".
- Todas las materias primas y materiales deben ser trasladadas según procedimiento PD.005 "Tránsito de insumos, materiales y productos de las salas de Producción"


<div><p><b>Laboratorios Biomont S.A.</b></p></div>	<div>FABRICACIÓN Y ENVASADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS</div>	<div><div>PAGINA3 de 12</div><div>CODIGOPD.009</div><div>VERSION01</div></div>
---	---	--

- Cada insumo es recibido con su respectiva etiqueta F-AL.009 "Identificación de Materias Primas", que sustentan las pesadas de cada principio activo y excipiente. Estas etiquetas deben ser adjuntadas a la guía de fabricación y serán parte del historial del producto.

#### **6.1 Verificación de la Sala, Equipos, Personal, Documentación.**

- El asistente de producción recepciona el sobre "Historial del lote" entregado por Almacén.
- Antes de iniciar el proceso de fabricación de un determinado producto se deberá realizar el despeje de línea según procedimiento PD.015 "Despeje de área para inicio de Operaciones" y llenar el formato F-PD.050 "Registro de despeje de línea".
- Antes de iniciar el proceso de fabricación de un determinado producto, el fabricante de Producción Fabricante deberá llenar el formato F-PD.051 "Check List de verificación Previos a la fabricación" y solicitará la verificación y firma al Supervisor de Planta y/o Jefe de Producción.
- Todos los equipos y/o instrumentos de medición deben ser utilizados según lo indicado en sus respectivos procedimientos y/o instructivos.
- Todos los equipos o materiales usados en el proceso de fabricación de un producto deben estar limpios y aprobados fisicoquímicamente de acuerdo al instructivo IPD.004 "Recepción y análisis fisicoquímico del agua de enjuague de equipos y materiales utilizados en el proceso de fabricación y envasado".
- La sala deberá rotularse con la etiqueta F-PD.005 "Etiqueta de Producto en proceso"
- En todo el proceso de la Fabricación, la sala debe mantenerse en orden y limpio según PD.003 "Disposición generales de Limpieza y Sanitización de Salas y Materiales de Producción".



<div><p>Laboratorios Biomont S.A.</p></div>	<div>FABRICACIÓN Y ENVASADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS</div>	<div><div>PAGINA4 de 12</div><div>CODIGOPD.009</div><div>VERSION01</div></div>
--	---	--

## 6.2. Verificación de las Materias Primas (incluir el Agua Purificada)

- El Agua Purificada a utilizar en el proceso de fabricación debe estar fisicoquímicamente aprobada por Control de Calidad. El agua purificada filtrada, se muestrea para análisis microbiológico del

Tanque Presurizador de 300 L dentro de la sala a fabricar.


- Las materias primas (principios activos y excipientes), se verifican confrontando las cantidades (kg, g o L), indicadas en la “Etiqueta de Identificación Salida de Material” F-AL.009 (que vienen

pegadas en las materias primas dispensadas) con las cantidades que indican en la Orden de Producción las cuales deben coincidir.


## 6.3. Proceso de Fabricación

- El Operario de Producción Fabricante debe tomar en cuenta las siguientes pautas durante el proceso de fabricación:
- Registrar cada paso que ejecuta según indica la Guía de fabricación, así mismo el Supervisor de Planta debe verificar y firmar según lo requerido en la guía de fabricación.
- Durante el proceso de fabricación, cada vez que se añade un insumo el tiempo de agitación debe considerarse como hora inicial al finalizar la incorporación del insumo.
- Durante el proceso de fabricación debe realizarse la verificación de la disolución de cada una de las materias primas según PD.017 “Verificación de aspecto de disolución y homogenización de materias primas durante la fabricación de productos farmacéuticos veterinarios”.

- Verificar los principios activos y excipientes contra lo indicado en la orden de producción y la guía de fabricación, luego completar la cantidad real de la fórmula cualicuantitativa, verificar la lista de equipos y accesorios de la guía de fabricación.
- Todos los materiales a utilizar en el proceso de fabricación, deben encontrarse limpios según PD.003 “Disposiciones generales de limpieza y sanitización de salas y materiales de Producción”, IPD.014 “Limpieza, Sanitización y operación de los tanques de fabricación de capacidad 1000, 550, 500 y 400 L”, IPD.013 “Limpieza, Sanitización y operación de los recipientes de fabricación de capacidad 150, 120 y 60 L” y IPD.008 “Limpieza y sanitización de recipientes, contenedores y utensilios para fabricación”, el tránsito de los insumos y materiales deben realizarse según PD.005 “Tránsito de insumos, materiales y productos de las Salas de Producción”.
- Todos los materiales a utilizarse en el proceso de fabricación, se debe registrar en el F-PD.044 “Lista de materiales, accesorios y/o Equipos”, estos materiales deben contar con el análisis fisicoquímico de agua de enjuague el cual debe quedar registrado en F-PD.008 “Registro de análisis fisicoquímico de agua de enjuague de equipos y materiales”
- Todos los insumos a utilizar deben estar identificados y tener la firma del personal de dispensación y de producción. En caso de que falte una firma no se utilizara el insumo y se debe avisar inmediatamente al Supervisor de Planta.
- Retirar las etiquetas de los insumos incorporados F-AL.009 “Etiqueta de Identificación Salida de Material” y éstos deberán estar pegadas en la Guía de fabricación. El Supervisor de Planta verificará, que la documentación esté completa e íntegra.
- El proceso de enrase del Bulk se realiza según el IPD.026 “Verificación de enrase de productos”
- Si durante el proceso de fabricación ocurriese algo anormal en; las instalaciones, equipos, condiciones ambientales y etc. Deberá reportar inmediatamente al Jefe de Producción y/o Supervisor de Planta.
- En caso se fabrique productos que requieran gasificado de nitrógeno, se debe proceder según PD.020 “Nitrogenación de productos farmacéuticos veterinarios” y se debe registrar en el formato

 <b>Laboratorios Biomont S.A.</b>	<b>FABRICACIÓN Y ENVASADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS</b>	<table><tr><td>PAGINA</td><td>5 de 12</td></tr><tr><td>CODIGO</td><td>PD.009</td></tr><tr><td>VERSION</td><td>01</td></tr></table>	PAGINA	5 de 12	CODIGO	PD.009	VERSION	01
PAGINA	5 de 12							
CODIGO	PD.009							
VERSION	01							

- F-PD.047 “Check list de control y aprobación de la línea de gasificado de nitrógeno antes de iniciar la fabricación de productos inyectables”.
- En caso se fabrique productos que requieran ajuste de pH, se debe seguir las indicaciones de la Guía de fabricación, la única persona en dar indicaciones para el proceso de ajuste es el Jefe de Producción y/o Supervisor de Planta.
- Durante el proceso de fabricación se realizará controles en proceso según Procedimiento CC.008 “Inspección, muestreo y análisis de Producto en Proceso”.
- Al culminar el proceso de fabricación, el tanque o recipiente de fabricación deberá quedar sellado y cerrado con stretch film, además de colocarse una torunda de gasa con Betagen 0,4% en la válvula de descarga.
- En el caso se culmine la fabricación de producto polvo oral, éste debe ser descargado del mezclador en V y por cada 100 kg de bulk fabricado se deberá descargar en 3 doble bolsas de polietileno. Estas deben ser colocadas dentro de contenedores con bolsas de silicagel activado y luego se deberá sellar con stretch film.
- En caso de los productos nuevos y/o reformulados, los tres primeros lotes industriales serán monitorizados por el área de Investigación y Desarrollo, los mismos que servirán para determinar el rendimiento promedio que se asignará a los siguientes lotes, así como los parámetros en proceso.
- El Jefe de Producción ó Supervisor de Planta, al finalizar el proceso de fabricación deben revisar la guía del producto fabricado y debe remitirse al área de Aseguramiento de Calidad.
- Si durante los análisis realizados por Control de Calidad se determina que algún producto, en cualquiera de sus etapas, no se encuentra dentro de las especificaciones establecidas éste será identificado con la etiqueta de “PRODUCTO RECHAZADO” O “ETIQUETA DE PRODUCTO NO CONFORME” según corresponda de acuerdo al Procedimiento CC.008 “Inspección, muestreo y análisis de Producto en Proceso”.

 <b>Laboratorios Biomont S.A.</b>	<b>FABRICACIÓN Y ENVASADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS</b>	<table><tr><td>PAGINA</td><td>6 de 12</td></tr><tr><td>CODIGO</td><td>PD.009</td></tr><tr><td>VERSION</td><td>01</td></tr></table>	PAGINA	6 de 12	CODIGO	PD.009	VERSION	01
PAGINA	6 de 12							
CODIGO	PD.009							
VERSION	01							

- Una vez que el bulk ha sido aprobado por Control de Calidad con el rótulo F-CC.071 “Etiqueta de aprobado bulk” se procede a tapar y sellar el recipiente del bulk.
- Se debe tomar en consideración que, finalizada la fabricación del producto, este debe ser filtrado por filtro 0.22 um y envasado en un tiempo máximo de 24 horas. Posterior a este tiempo debe ser reportado y/o consultado al Jefe de Producción y/o Aseguramiento de la calidad.
- De haber desviación del proceso, éste se reportará en el formato F-AC.015 “Acciones correctivas y preventivas” según el procedimiento AC.007 “Acciones a tomar ante un caso de desviaciones de procesos productivos y sistema de apoyo crítico”


## 6.4. ENVASADO DE PRODUCTOS

### 6.4.1. Verificación de la Sala, Equipos, Personal, Documentación.

- El material de envasado, dispensado por almacén es recibida y verificada por el técnico de línea de Producción y se realiza según el PD.007 “Recepción, devolución y conciliación de materia prima, material de envase y empaque al almacén”.
- Cada material de envasado es recibido con su respectiva etiqueta que sustentan la cantidad de cada material entregado. Estas etiquetas deben ser adjuntadas a la guía de envasado y serán parte del historial del producto.
- Una vez que el Bulk se encuentre aprobado por Control de Calidad se procederá al envasado para lo que se deberá realizar el despeje de línea según procedimiento PD.015 “Despeje de línea antes de iniciar las Operaciones” y llenar el formato F-PD.050 “Registro de despeje de línea”.
- Antes de iniciar el proceso de envasado de un determinado producto inyectable el operario maquinista envasador deberá llenar el formato F-PD.053 “Check List de verificación previos al envasado y/o presurizado de inyectables” y solicitará al

Supervisor de Planta y/o Jefe de Producción que verifique lo realizado y firmará en señal de conformidad.

- Antes de iniciar el proceso de envasado de un determinado producto como; suspensión oral, solución oral, Cremas, Pulguicidas o Polvos Orales el operario maquinista deberá llenar el formato F-PD.055 "Check List de verificación Previos al envasado de Suspensiones Orales, Cremas, polvos orales, tabletas y Pulguicidas" y solicitará al Supervisor de Planta y/o Jefe de Producción que verifique lo realizado y firmará en señal de conformidad.
- La sala deberá rotularse con la etiqueta F-PD.005 "Producto en Proceso". Las tamboras o tachos que se utilicen dentro de la sala deben estar correctamente identificados y ordenados.
- El Operario maquinista envasador debe tomar en cuenta lo siguiente durante el proceso de Envasado:
- Registrar cada paso que ejecuta según indica la Guía de envasado, así mismo el Supervisor de Planta debe verificar y firmar en señal de conformidad en la guía de envasado.
- En todo momento del Proceso de envasado, la sala se debe mantener en orden y limpio.
- Todos los materiales auxiliares utilizados en el proceso de envasado de productos serán previamente sanitizados según el procedimiento PD.003 "Disposiciones generales de limpieza y sanitización de salas y materiales de Producción",
- El ingreso de materiales y/o accesorios a la sala de envasado debe realizarse de acuerdo al PD.005 "Tránsito de insumos, materiales y productos a las Salas de Producción"
- Es obligatorio el uso de indumentaria para el personal que ingresara a la sala de envasado según PD.001 "Ingreso y salida del personal a las salas de producción"
- El Operario que trabaje en el proceso de envasado de un producto deberá sanitizarse las manos constantemente con alcohol etílico al 70% y cuando observe que los guantes se encuentren decolorado o manchado deberá cambiarse de guantes.
- Si durante el proceso de envasado ocurriese algo anormal en; las instalaciones, equipos, condiciones ambientales, etc. Deberá reportar inmediatamente al Jefe de Producción y/o Supervisor de Planta.

 <p><b>Laboratorios Biomont S.A.</b></p>	<p><b>FABRICACIÓN Y ENVASADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS</b></p>	<table><tr><td>PAGINA</td><td>7 de 12</td></tr><tr><td>CODIGO</td><td>PD.009</td></tr><tr><td>VERSION</td><td>01</td></tr></table>	PAGINA	7 de 12	CODIGO	PD.009	VERSION	01
PAGINA	7 de 12							
CODIGO	PD.009							
VERSION	01							

#### **6.4.2 Proceso envasado estéril de Inyectables**

- La sala de envasado de inyectables debe haber sido limpiado y sanitizado según IPD.045 “Limpieza y Sanitización de la Salas de Inyectable”.
- Registrar las condiciones ambientales de la Sala de envasado en el formato F-PD.014 “Registro de Control de humedad, temperatura y Presión diferencial”.
- El ingreso del personal al área de envasado de inyectables se realizará acorde al procedimiento de IPD.018 “Ingreso y salida del personal de la sala de envasado de inyectables”.
- Los materiales y/o accesorios utilizados dentro de la sala de envasado deben haber sido Lavado y acondicionado de acuerdo al instructivo IPD.042 “Lavado, acondicionado y esterilización de materiales y uniformes de trabajo para presurizado y envasado de inyectables”.
- Los frascos utilizados dentro del área de envasado deben haber sido lavados y esterilizados según IPD.040 “Lavado y esterilización de frascos de vidrio ámbar para envasado de productos inyectables” y IPD.003 “Lavado y sanitización de frascos Pead para Inyectables”.
- Los tapones de caucho utilizados dentro del área de envasado deben haber sido lavados y esterilizados según IPD.041 “Lavado, acondicionado y esterilizado de tapones para inyectables”.
- El sistema de Filtración esterilizante debe haber sido instalado según IPD.031 “Instalación de sistema de filtración esterilizante en sala de envasado de inyectables”, para filtrar el bulk a envasar.

- El ingreso y retiro de los materiales de uso de la sala de envasado de inyectables se realizará según PD.005 “Transito de insumos, materiales y productos a las salas de producción”.
- Una vez que el Supervisor de Planta ha verificado y firmado el formato F-PD.053 “Check List de verificación previos al envasado y/o presurizado de Inyectables”, dará el pase para que procedan al Envasado del Bulk.
- Se procede a la regulación y envasado del producto con la maquina strunk de acuerdo al instructivo IPD.027 “Limpieza y Operación de máquina envasadora strunk”.
- Una vez regulado el volumen, se solicitará al Supervisor de planta verificar el volumen, el cual registrará en el formato F-PD.007 “Control en proceso: envasado de Inyectables” Esta operación se realizará al inicio de envasado de cada presentación y cada media hora durante el proceso.
- Se procede al envasado y las operaciones son; Llenar el envase, Gasificar nitrógeno, taponear y acomodar en bandejas. Se repite estas operaciones hasta culminar las unidades solicitadas en la orden de producción.
- Para la realización propiamente del cerrado de los frascos de productos inyectables; se procede con el traslado en bandejas con su respectiva tapa desde la cabina de Paso N°1 de la sala de envasado de inyectables, los cuales contienen frascos envasados con tapón.
- Cada una de las bandejas son colocados sobre un coche de acero y trasladados a la sala de precintado; antes de ingresar a la sala de precintado verificar que todos los frascos cuenten con sus respectivos tapones.
- El personal que coloca los precintos deberá colocarse guantes estériles para dicho proceso y sanitizarse las manos con alcohol etílico al 70% cada 15 minutos.

## 7. DISTRIBUCIÓN:

<b>ÁREA</b>	<b>FORMA</b>
Gerencia General	Electrónica, Papel
Gerencia de Planta	Electrónica
Producción	Electrónica, Papel

## 8. HISTORIA DE MODIFICACIONES:


Versión	Fecha	Cambios efectuados:
01	26/04/2017	Nuevo Procedimiento

## 9. REFERENCIA:

### Documentos internos

- PD.001 "Ingreso y salida del personal a las salas de producción".
- PD.003 "Disposición generales de Limpieza y Sanitización de Salas y Materiales de Producción".
- PD.019 "Calculo de ajuste de potencia de principios activos.
- PD.007 "Recepción, devolución y conciliación de insumos, material de envase y empaque al almacén".
- PD.005 "Tránsito de insumos, materiales y productos de las salas de Producción".
- PD.017 "Verificación de aspecto de disolución y homogenización de materias primas durante la fabricación de productos farmacéuticos veterinarios".
- IPD.004 "Recepción y análisis fisicoquímico del agua de enjuague de equipos y materiales utilizados en el proceso de fabricación y envasado"
- IPD.018 "Ingreso y salida del personal de la sala de envasado de inyectables".
- PD.020 "Nitrogenación de productos farmacéuticos veterinarios"
- PD.015 "Despeje de línea antes de iniciar las Operaciones".
- IPD.003 "Lavado y sanitización de frascos Pead para Inyectables".
- IPD.014 "Limpieza, Sanitización y operación de los tanques de fabricación de capacidad 1000, 550, 500 y 400 L"
- IPD.013 "Limpieza, Sanitización y operación de los recipientes de fabricación de capacidad 150, 120 y 60 L".
- IPD.008 "Limpieza y sanitización de recipientes, contenedores y utensilios para fabricación".
- IPD.026 "Verificación de enrase de productos".
- IPD.029 "Limpieza y Operación de máquina envasadora Jeff"
- IPD.027 "Limpieza y Operación de máquina envasadora strunk"
- IPD.031 "Instalación de sistema de filtración esterilizante en sala de envasado de inyectables".
- IPD.035 "Limpieza y Operación de máquina envasadora Sacheteadora DCF240".
- IPD.036 "Limpieza y Operación de máquina envasadora Draf".
- IPD.040 "Lavado y esterilización de frascos de vidrio ámbar para envasado de productos inyectables".
- IPD.041 "Lavado, acondicionado y esterilizado de tapones para inyectables".
- IPD.042 "Lavado, acondicionado y esterilización de materiales y uniformes de trabajo para presurizado y envasado de inyectables".



<div><p>Laboratorios Biomont S.A.</p></div>	<div>FABRICACIÓN Y ENVASADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS</div>	<div><div>PAGINA12 de 12</div><div>CODIGOPD.009</div><div>VERSION01</div></div>
--	---	---

- CC.008 "Inspección, muestreo y análisis de Producto en Proceso".
- AC.007 "Acciones a tomar ante un caso de desviaciones de procesos productivos y sistema de apoyo crítico"
- AL.004 "Proceso de dispensación de materias primas".
- LOG.005 "Emisión de las Órdenes de Producción y Envasado en el Sistema ANT.

#### 10. REGISTROS Y/O ANEXOS:

- F-PD.001 "Area Limpia"
- F-PD.002 "Equipo Limpio".
- F-PD.007 "Control en proceso: envasado de Inyectables".
- F-PD.039 "Control de Peso/hermeticidad de Polvos orales y cremas".
- F-PD.040 "Control de Peso/hermeticidad de suspensiones orales y soluciones tópicas"
- F-PD.048 "Registro de Limpieza de áreas".
- F-PD.050 "Registro de despeje de línea"
- F-PD.051 "Check List de verificación Previos a la fabricación"
- F-PD.003 "Area en proceso".
- F-PD.005 "Etiqueta de Producto en proceso".
- F-PD.014 "Control de humedad, temperatura y Presión diferencial".
- F-PD.053 "Check List de verificación previos al envasado y/o presurizado de inyectables".
- F-PD.055 "Check List de verificación Previos al envasado de Suspensiones Orales, Cremas, polvos orales, tabletas y Pulguicidas".
- F-CC.071 "Etiqueta de Aprobado Bulk".
- F-PD.044 "Lista de materiales, accesorios y/o Equipos".
- F-PD.008 "Registro de análisis fisicoquímico de agua de enjuague de equipos y materiales".
- F-AL.009 "Etiqueta de Identificación de salida de Material".
- F-AC.015 "Acciones correctivas y preventivas".
- F-PD.047 "Check list de control y aprobación de la línea de gasificado de nitrógeno antes de iniciar la fabricación de productos inyectables"
  - Fuente: Laboratorios Biomont

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE : CICLO DE DEMING**

N°	VARIABLE / DIMENSION	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE INDEPENDIENTE: CICLO DE DEMING</b>							
	Dimensión 1: Planificar							
	$\frac{AR \times 100}{AP}$ AR: Actividades realizadas AP: Actividades planificadas	✓		✓		✓		
	Dimensión 2: Hacer							
	$EC \times (PID - EPD)$ EC= Evaluación de capacitación PID= Producción Individual diaria EPD= Errores en producción diaria	✓		✓		✓		
	Dimensión 3: Verificar							
	$\frac{ECT \times 100}{TER}$ ECT: Entrega de cumplidos a tiempo TER: Total de entregas requeridos	✓		✓		✓		
	<b>Dimensión 4: Actuar</b>							
	$\frac{OR \times 100}{OT}$ OR: Observaciones Resueltas OT: Observaciones Totales	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable [☒]    Aplicable después de corregir [ ]    No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/Mg: DAVILA LAGUNA RONALD    DNI: 22423025

Especialidad del validador: INGENIERO INDUSTRIAL

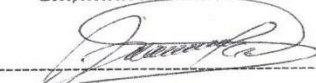
<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

27 de 06 del 2018



Firma del Experto Informante.

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE: LA PRODUCTIVIDAD**

N°	VARIABLE / DIMENSION	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE DEPENDIENTE: PRODUCTIVIDAD</b>							
	Dimensión 1: Eficiencia							
	$\frac{TA \times 100}{TE}$							
	TA: Tiempo alcanzado TE: Tiempo esperado	✓		✓		✓		
	Dimensión 2: Eficacia							
	$\frac{PR \times 100}{PP}$							
	PP: Productos programados PR: Productos realizados	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hoy

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable ☒    Aplicable después de corregir ☐    No aplicable ☐

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/Mg: DAVILA LAGUNA RONALD    DNI: 77423075

Especialidad del validador: INGENIERO INDUSTRIAL

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

  
Firma del Experto Informante.

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE : CICLO DE DEMING**

Nº	VARIABLE / DIMENSION	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE INDEPENDIENTE: CICLO DE DEMING</b>							
	Dimensión 1 : Planificar							
	$\frac{AR \times 100}{AP}$ AR: Actividades realizadas AP: Actividades planificadas	✓		✓		✓		
	Dimensión 2: Hacer							
	$EC \times (PID - EPD)$ EC= Evaluación de capacitación PID= Producción Individual diaria EPD= Errores en producción diaria	✓		✓		✓		
	Dimensión 3: Verificar							
	$\frac{ECT \times 100}{TER}$ ECT: Entrega de cumplidos a tiempo TER: Total de entregas requeridos	✓		✓		✓		
	<b>Dimensión 4: Actuar</b>							
	$\frac{OR \times 100}{OT}$ OR: Observaciones Resueltas OT: Observaciones Totales	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable ☒    Aplicable después de corregir ☐    No aplicable ☐

Apellidos y nombres del juez validador. Dr./Mg. Daniel Silva    DNI: 10792639

Especialidad del validador: MSc II, ING Industrial

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

21 de Junio del 2018



Firma del Experto Informante.

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE: LA PRODUCTIVIDAD**

Nº	VARIABLE / DIMENSION	Pertinenci a¹		Relevancia²		Claridad³		Sugerencias
VARIABLE DEPENDIENTE: PRODUCTIVIDAD		Si	No	Si	No	Si	No	
Dimensión 1: Eficiencia								
	<div>TA X100</div> <div>TE</div> <div>TA: Tiempo alcanzado</div> <div>TE: Tiempo esperado</div>	<div>✓</div>		<div>✓</div>		<div>✓</div>		
Dimensión 2: Eficacia								
	<div>PR x100</div> <div>PP</div> <div>PP: Productos programados</div> <div>PR: Productos realizados</div>	<div>✓</div>		<div>✓</div>		<div>✓</div>		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [ ☒ ] **Aplicable después de corregir** [ ☐ ] **No aplicable** [ ☐ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/Mg: Daniel Silva DNI: 10192639

Especialidad del validador: Mg. / Ing. / Industrial

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



Firma del Experto Informante.

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE : CICLO DE DEMING**

Nº	VARIABLE / DIMENSION	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE INDEPENDIENTE: CICLO DE DEMING</b>							
	Dimensión 1 : Planificar							
	ARx100 AP							
	AR: Actividades realizadas AP: Actividades planificadas	X		X		X		
	Dimensión 2: Hacer							
	EC x (PID-EPD)							
	EC= Evaluación de capacitación PID= Producción Individual diaria EPD= Errores en producción diaria	X		X		X		
	Dimensión 3: Verificar							
	ECTx100 TER	Si	No	Si	No	Si	No	
	ECT: Entrega de cumplidos a tiempo TER: Total de entregas requeridos	X		X		X		
	<b>Dimensión 4: Actuar</b>							
	ORx100 OT							
	OR: Observaciones Resueltas OT: Observaciones Totales	X		X		X		



Observaciones (precisar si hay suficiencia): Es pertinente

Opinión de aplicabilidad:    Aplicable [☒]    Aplicable después de corregir [ ☐ ]    No aplicable [ ☐ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ (Mg): Dr. Juan Rodríguez Alvarado

DNI: 06035000

Especialidad del validador: Ing. en Sistemas de Información

21 de 06 del 2018

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

  
Firma del Experto Informante.

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE: LA PRODUCTIVIDAD**

N°	VARIABLE / DIMENSION	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE DEPENDIENTE: PRODUCTIVIDAD</b>							
	Dimensión 1: Eficiencia							
	$\frac{TA \times 100}{TE}$ TA: Tiempo alcanzado TE: Tiempo esperado	X		X		X		
	Dimensión 2: Eficacia							
	$\frac{PR \times 100}{PP}$ PP: Productos programados PR: Productos realizados	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Es suficiente

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [ ☒ ]    Aplicable después de corregir [ ]    No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador, Dr. Mg. Dr. Juan Manuel de la Cruz DNI: 26530218

Especialidad del validador: Ing. en Planificación y Control de la Producción


<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

[Firma]  
Firma del Experto Informante.

	<b>ACTA DE APROBACIÓN DE ORIGINALIDAD DE TESIS</b>	Código : F06-PP-PR-02.02 Versión : 10 Fecha : 10-06-2019 Página : 1 de 1
---	--	---

Yo, Leonidas Manuel Bravo Rojas, Docente asesor de tesis de la EP de Ingeniería Industrial de la Universidad Cesar Vallejo, Lima Norte, verifico que la Tesis Titulada: "APLICACIÓN DEL CICLO DE DEMING PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD EN LA LINEA DE INYECTABLES DE LABORATORIOS BIOMONT, ATE-LIMA 2018", de la estudiante MUGURUZA HUARAC, MIRIAN NORMA; tiene un índice de similitud de 26 % verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin.

El suscrito analizó dicho reporte y concluyó que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.


Los Olivos, 17 de Octubre del 2019

  
  
**Dr. Leonidas Manuel Bravo Rojas**  
DTC - EP Ingeniería Industrial

Elaboró	Dirección de Investigación	Revisó	Representante de la Dirección / Vicerrectorado de Investigación y Calidad	Aprobó	Rectorado
---------	----------------------------	--------	--	--------	-----------

Feedback Studio - Google Chrome  
 ev.turnitin.com/app/carta/es/?lang=es&s=@student\_user=1&u=1074903865&o=1174246542

feedback studio Mirian Norma muguruza huarac Aplicación del Ciclo de Deming para mejorar la productividad en la línea de inyectables en Laboratorios Biomont, Ate- Lima 20...




**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**"Aplicación del Ciclo de Deming para mejorar la productividad en la línea de inyectables en Laboratorios Biomont, Ate- Lima 2018"**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERA INDUSTRIAL**

**AUTORA:**  
 Mirian Norma Muguruza Huarac

**ASESOR:**  
 Mgr. Ronald Fernando Olaveza Laguna



**Resumen de coincidencias**

**26 %**

Se están viendo fuentes estándar

[Ver fuentes en inglés \(Beta\)](#)

**Coincidencias**

1	repositorio.ucv.edu.pe	14 %
2	Entregado a Universida...	12 %
3	es.scribd.com	<1 %
4	repositorio.upn.edu.pe	<1 %
5	theibfr.com	<1 %
6	www.perulactea.com	<1 %

Página: 1 de 113    Número de palabras: 11976    Text-only Report    High Resolution    Activado

Windows taskbar: 11:58 17/10/2019



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación (CRAI)  
"César Acuña Peralta"

## FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DE LAS TESIS

### 1. DATOS PERSONALES

Apellidos y Nombres: MUGURUZA HUARAC MIRIAN NORMA  
D.N.I. : 46128978  
Domicilio : MZ C10 LT 11 Mi Peru - Callao  
Teléfono : Fijo : ..... Móvil : 965785700  
E-mail : muguruza0911@gmail.com

### 2. IDENTIFICACIÓN DE LA TESIS

Modalidad:

☐ Tesis de Pregrado

Facultad : INGENIERIA  
Escuela : INGENIERIA INDUSTRIAL  
Carrera : INGENIERIA INDUSTRIAL  
Título : INGENIERIA INDUSTRIAL

☐ Tesis de Post Grado

☐ Maestría

Grado : .....

Mención : .....

☐ Doctorado

### 3. DATOS DE LA TESIS

Autor (es) Apellidos y Nombres:  
MUGURUZA HUARAC MIRIAN NORMA

Título de la tesis:

APLICACIÓN DEL CICLO DE DEMING PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD EN LA  
LINEA DE INYECTABLES DE LABORATORIOS BIOMONT, ATE-LIMA 2018

Año de publicación : 2018

### 4. AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN DE LA TESIS EN VERSIÓN ELECTRÓNICA:

A través del presente documento,

Si autorizo a publicar en texto completo mi tesis.



No autorizo a publicar en texto completo mi tesis.



Firma :

Fecha :

14/10/2019



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**AUTORIZACIÓN DE LA VERSIÓN FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

CONSTE POR EL PRESENTE EL VISTO BUENO QUE OTORGA EL ENCARGADO DE INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA PROFESIONAL:

**INGENIERÍA INDUSTRIAL**

A LA VERSIÓN FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

**MUGURUZA HUARAC MIRIAN NORMA**

INFORME TÍTULADO:

**APLICACIÓN DEL CICLO DE DEMING PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD EN LA LINEA DE INYECTABLES DE LABORATORIOS BIOMONT, ATE-LIMA 2018**

PARA OBTENER EL TÍTULO GRADO DE:

**INGENIERA INDUSTRIAL**

SUSTENTADO FECHA DE: 22/12/2018

NOTA A MENCIÓN: 13



FIRMA DEL ENCARGADO DE INVESTIGACIÓN